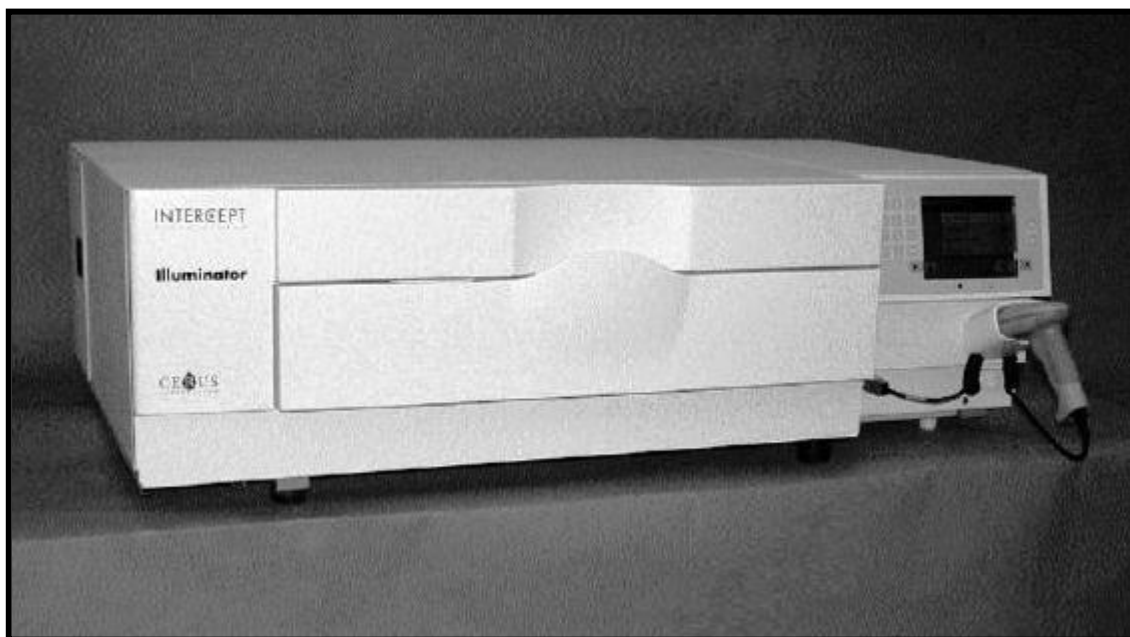


Iuminador Intercept

Manual de operações

Software Versão 4.2



Fabricante:

Cerus Corporation
2550 Stanwell Drive – Concord, CA 94520 USA

Distribuidor e detentor do registro:

CEI Comércio Exportação Importação de Materiais Médicos Ltda.
Estrada dos Bandeirantes 6373 – Jacarepaguá – RJ - CEP: 22780-081
Tel: 21 3528 0150 Fax: 21 3528 0167 - CNPJ: 40.175.705/0001 - 64 SVS: 1023440

Responsável técnica: Paola Ameixoeira Vaz Dantas CRF RJ 20.268

Índice Principal

(Cada capítulo contém um índice detalhado)

<u>Capítulos</u>	<u>PÁGINA</u>
1. Funções do Iluminador	1-1
2. Como Utilizar este Manual	2-1
3. Descrição do Iluminador	3-1
4. Como Utilizar o Iluminador	4-1
5. Resolução de Problemas	5-1
6. Manutenção, Transporte e Armazenamento, Garantia e Apoio Técnico	6-1
7. Especificações	7-1
8. Anexo	8-1

Capítulo 1. Funções do Iluminador

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
1.1 Funções do Iluminador	1-2
1.2 Utilização Pretendida do Iluminador	1-2
1.3 Indicações de Utilização	1-3
1.4 Contraindicações da Utilização	1-3
1.5 Notas para Transfusionistas	1-3
1.6 Avisos	1-4
1.7 Cuidados	1-6

Seção 1.1 Funções do Iluminador

O Iluminador INTERCEPT administra uma dose controlada de luz Ultravioleta A (UVA) a produtos sanguíneos, como parte do processo de inativação patogênica. O iluminador é utilizado juntamente com plaquetas e plasma num Conjunto de Processamento INTERCEPT. Este conjunto permite o tratamento de produtos sanguíneos num sistema fechado. O iluminador mantém registros de produtos sanguíneos e processa e transfere esses registros para uma impressora ou um computador.

Cada produto sanguíneo utiliza um conjunto de processamento específico. É importante utilizar o conjunto de processamento correto e usar os conjuntos aprovados pelas autoridades de regulamentação locais.

Uma análise geral do processo de inativação patogênica é apresentada abaixo:

- O produto sanguíneo é preparado a partir de sangue total ou por aférese;
- O produto sanguíneo é depois misturado com HCl amotosaleno;
- O amotosaleno interage com o DNA ou RNA de vírus, bactérias, parasitas ou leucócitos presentes no produto sanguíneo;
- Quando o produto sanguíneo com amotosaleno é exposto à luz UVA, o amotosaleno interliga-se com o DNA ou RNA. Este processo impede a replicação dos agentes patogênicos;
- O amotosaleno residual é reduzido por adsorção antes do armazenamento.

Seção 1.2 Utilização Pretendida do Iluminador

O termo “iluminador” refere-se aos Iluminadores INT100 INTERCEPT. O Iluminador INTERCEPT destina-se a ser utilizado apenas no processo de inativação patogênica, para fornecer luz UVA ao tratamento fotoquímico dos produtos sanguíneos. O iluminador deve ser utilizado apenas por pessoal treinado na utilização do processo de Sistema Sanguíneo INTERCEPT.

Seção 1.3 Indicações de Utilização

As plaquetas e o plasma tratados com o processo do Sistema Sanguíneo INTERCEPT são indicados para o suporte de pacientes com necessidade de transfusões, de acordo com as diretrizes da prática clínica.

Seção 1.4 Contraindicações da Utilização

A utilização de plaquetas e/ou plasma tratados com o processo do Sistema Sanguíneo INTERCEPT é contraindicada em pacientes com histórico de respostas anafiláticas ao amotosaleno ou psoralenos.

Seção 1.5 Notas para Transfusionistas

Embora os estudos laboratoriais do processamento de amotosaleno com luz UVA tenham demonstrado uma redução nos níveis de certos vírus e bactérias, não existem processos de inativação patogênica que demonstrem uma eliminação completa.

Os pacientes recém-nascidos que precisarem de uma transfusão de produtos sanguíneos durante o tratamento da hiperbilirrubinemia por fototerapia devem ser tratados com dispositivos de fototerapia que não emitam luz de comprimento de onda inferior a 425 nm, de forma a evitar a potenciação teórica de uma interação entre a luz UVA e o psoraleno, resultando em eritema.

Seção 1.6 Avisos

As seguintes mensagens de aviso servem de alerta para perigos potenciais que podem provocar lesões pessoais. Isso inclui condições capazes de comprometer os resultados da inativação patogênica.

As mensagens de aviso estão listadas de acordo com a Seção em que são mencionadas.

Capítulo 3: DESCRIÇÃO DO ILUMINADOR



AVISO

Se o produto sanguíneo escorrer para a bandeja, inclinar a gaveta poderá entornar o produto. Se a bandeja estiver acima do nível dos olhos do operador, este deve utilizar proteção ocular ao inclinar a gaveta.

Seção 3.5 - Gaveta e Porta de Iluminação



AVISO

O amotosaleno em contato com a pele poderá causar fotossensibilidade na presença de luz ultravioleta. Se a pele for exposta, lave essa zona da pele abundantemente com água.

Seção 3.5 - Gaveta e Porta de Iluminação

Capítulo 4: COMO UTILIZAR O ILUMINADOR



AVISO

Todos os materiais com plaquetas ou plasma (incluindo tubos) devem ser colocados no compartimento grande da bandeja de iluminação para permitir um tratamento correto. O Sistema de Sangue INTERCEPT tem um funcionamento válido quando a luz é transmitida sem obstáculos através da bandeja e do contentor de iluminação com o produto sanguíneo. Não devem existir etiquetas ou outros materiais nesta área. As etiquetas devem ser colocadas apenas na aba do contentor. A bandeja deve estar limpa. O contentor de iluminação não deve ser dobrado.

Seção 4.3 - Carregar Conjunto(s) de Processamento



AVISO

O tubo com o produto sanguíneo misturado com amotosaleno deve ser mantido do lado esquerdo da câmara onde ocorre a iluminação. Os produtos de plaquetas ou de plasma em tubos que não se encontrem completamente dentro da área de recepção da iluminação não serão sujeitos à inativação patogênica.








Seção 4.3 - Carregar Conjunto(s) de Processamento




AVISO


Certifique-se de que os códigos de barras e a câmara de cada contentor sejam introduzidos na posição correta no iluminador.

Seção 4.4 - Leitura dos Códigos de Barras

-  **AVISO** **A iluminação parcial não foi validada quanto à inativação patogênica. Não tente tratar novamente uma unidade tratada parcialmente. Não trate um produto sanguíneo mais de uma vez. A inativação patogênica não é garantida em unidades iluminadas parcialmente e estas devem ser eliminadas.**
- Seção 4.7 - *Interrupção da Iluminação*
Seção 4.8 - *Retirar Conjunto(s) de Processamento*
- Capítulo 6: MANUTENÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO, GARANTIA E APOIO TÉCNICO
-  **AVISO** **O transporte do iluminador deve ser feito por um mínimo de duas pessoas ou através de um dispositivo mecânico para o efeito.**
- Seção 6.2 - *Selecionar um Local para o Iluminador*
Seção 6.4 - *Transporte e Armazenamento*
-  **AVISO** **Não empilhe mais do que dois iluminadores.**
- Seção 6.2 - *Selecionar um Local para o Iluminador*
-  **AVISO** **Desligue o iluminador e a fonte de alimentação antes de realizar qualquer manutenção.**
- Seção 6.3 - *Limpeza do Iluminador*
-  **AVISO** **Os produtos sanguíneos com amotosaleno devem ser tratados como qualquer outro produto sanguíneo, ou seja, como material biológico de risco. Siga as diretrizes para a utilização de equipamentos de proteção, limpeza e eliminação tal como estabelecidas na instalação.**
- Seção 6.3 - *Limpeza do Iluminador*
-  **AVISO** **Se o produto sanguíneo escorrer para a bandeja, inclinar a gaveta poderá entornar o produto. Se a bandeja estiver acima do nível dos olhos do operador, este deve utilizar proteção ocular ao inclinar a gaveta.**
- Seção 6.3 - *Limpeza do Iluminador*
- Capítulo 7: ESPECIFICAÇÕES
-  **AVISO** **A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados neste manual, como peças de substituição de componentes internos, pode resultar em mais emissões e menos imunidade dos iluminadores.**
- Seção 7.2 - *Conformidade do Iluminador com Normas*

-  **AVISO** Os iluminadores não devem ser usados encostados ou em cima de equipamentos de outros fabricantes. Se for necessário encostá-los ou empilhá-los, os iluminadores devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente na configuração utilizada.

Seção 7.2 - Conformidade do Iluminador com Normas

-  **AVISO** Não se deve tocar nos pinos de conectores identificados com o símbolo do aviso ESD, nem devem ser feitas ligações a esses conectores, a não ser que sejam utilizados procedimentos de precaução contra ESD.

Os procedimentos de precaução incluem:

- métodos para evitar a formação de descargas eletrostáticas (ex: ar condicionado, umidificação, revestimentos de piso em material condutor, vestuário não sintético);
- fazer a descarga do corpo para a estrutura do EQUIPAMENTO ou do SISTEMA ou para a terra, ou ainda para um objeto metálico de grandes dimensões;
- ligar-se ao EQUIPAMENTO ou ao SISTEMA ou à terra, por meio de uma pulseira.

Seção 7.2 - Conformidade do Iluminador com Normas

-  **AVISO** O iluminador deve ser ligado à tomada principal e à terra para estar em conformidade com as normas apropriadas.


Seção 7.3 - Requisitos do Iluminador

Seção 1.7 Cuidados


Os cuidados abaixo servem de alerta para quaisquer condições que possam afetar a qualidade dos produtos sanguíneos, danificar o iluminador ou ativar um alarme do iluminador sem necessidade.

Os cuidados estão listados de acordo com a Seção em que são mencionados.

Capítulo 3: DESCRIÇÃO DO ILUMINADOR

-  **CUIDADO** Se alguma parte da bandeja do iluminador estiver danificada (partida, riscada ou turva), contate o representante autorizado da assistência técnica para substituí-lo. Não utilize o iluminador se a bandeja estiver danificada.

Seção 3.5 - Gaveta e Porta de Iluminação

-  **CUIDADO** Não altere a data ou hora enquanto existirem unidades no iluminador.

Seção 3.6 - Definições do Iluminador

! **CUIDADO** As etiquetas de iluminação não são adequadas para congelar nem descongelar.

Seção 3.6 – *Definições do Iluminador*

Capítulo 4: COMO UTILIZAR O ILUMINADOR

! **CUIDADO** Certifique-se de que todos os tubos estejam na bandeja antes de fechar a tampa e a gaveta.

Seção 4.5 - *Repetir Carregamento do Conjunto para o Contedor 2*

! **CUIDADO** A iluminação não deve ser interrompida, a não ser que seja absolutamente necessário. A interrupção resultará no tratamento incorreto de um ou mais produtos sanguíneos, que devem ser eliminados.

Seção 4.7 - *Interrupção da Iluminação*

Capítulo 6: MANUTENÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO, GARANTIA E APOIO TÉCNICO

! **CUIDADO** Não utilize o iluminador se este apresentar condensação. Um valor de umidade superior a 80% poderá reduzir a longevidade dos componentes.

Seção 6.2 - *Selecionar um Local para o Iluminador*

! **CUIDADO** Não utilize álcool ou lixívia para limpar a bandeja, pois isso pode danificá-la.

Seção 6.3 - *Limpeza do Iluminador*

! **CUIDADO** Se alguma parte da bandeja do iluminador estiver danificada (partida, riscada ou turva), contate o representante autorizado do apoio técnico para substituí-la. Não utilize o iluminador se a bandeja estiver danificada.

Seção 6.3 - *Limpeza do Iluminador*

Capítulo 7: ESPECIFICAÇÕES

- !** **CUIDADO** Os iluminadores precisam de precauções especiais no que se refere à conformidade eletromagnética (EMC) e têm de ser instalados e postos em funcionamento de acordo com as informações sobre o EMC fornecidas nas tabelas acima.

Seção 7.2 - Conformidade do Iluminador com Normas

- !** **CUIDADO** Os equipamentos de comunicações móveis por rádiofrequência (RF) podem afetar os iluminadores, interferindo nos sistemas eletrônicos e interrompendo a iluminação.

- CUIDADO** Se o fusível se fundir após a substituição das lâmpadas, o iluminador não deverá ser utilizado. Contate o representante autorizado da assistência técnica para obter assistência.

Seção 7.3 - Requisitos do Iluminador

- !** **CUIDADO** Se estiver utilizando Codabar (exceto Monarch 11 e UKBTS), o iluminador não avalia a integridade dos dados digitalizados. Verifique se os dados digitalizados correspondem às informações apresentadas na tela do iluminador.

Seção 7.4 - Compatibilidade de Códigos de Barras

Capítulo 2. Como Utilizar este Manual

<u>SEÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
2.1 Introdução	2-2
2.2 Símbolos	2-3
2.3 Convenções Utilizadas neste Manual	2-6

Seção 2.1 Introdução

Esta Seção explica como utilizar o manual do iluminador.

O manual fornece informações detalhadas sobre a utilização do Iluminador INTERCEPT. Ele complementa os folhetos que acompanham os Conjuntos de Processamento INTERCEPT. Existem passos do processamento anteriores e posteriores à iluminação que não estão descritos neste manual, mas que são apresentados no folheto da embalagem para cada conjunto de processamento. Visto que as instruções podem ser ligeiramente diferentes para cada produto sanguíneo, é importante consultar as instruções do conjunto correto.

O manual começa por um índice que descreve cada capítulo. O índice de cada capítulo contém seções detalhadas. Cada capítulo está dividido em seções que explicam o funcionamento ou utilização do iluminador com fotografias e imagens da tela. Alguns capítulos têm uma seção de “Perguntas e Respostas” no final. O manual contém estes capítulos:

- Capítulo 1 Funções do Iluminador

Explicação das funções realizadas pelo iluminador, indicações de utilização, contraindicações e resumo de todos os avisos e cuidados utilizados no manual.

- Capítulo 2 Como Utilizar este Manual

Explicação da utilização do manual e dos símbolos utilizados no manual, no iluminador e na embalagem de expedição.

- Capítulo 3 Descrição do Iluminador

Explicação detalhada dos componentes do iluminador e das funções do iluminador que podem ser definidas no laboratório como, por exemplo, o formato da data e o idioma.

- Capítulo 4 Como Utilizar o Iluminador

Explicação detalhada da utilização cotidiana do instrumento e da realização dos procedimentos de iluminação.

- Capítulo 5 Resolução de Problemas

Resumo de perguntas e respostas encontradas em cada capítulo e mensagens de resolução de problemas e intervenções do operador.

- Capítulo 6 Manutenção, Transporte e Armazenamento, Garantia e Apoio Técnico.

Detalhes sobre a limpeza e manutenção geral e informações sobre como armazenar e mover o iluminador. Contém a declaração de garantia e instruções para apoio técnico.

- Capítulo 7 Especificações

Especificações técnicas do iluminador.

- Capítulo 8 Anexo





Este anexo contém um glossário de termos e um resumo dos passos de operação.

Seção 2.2 Símbolos

Símbolos Utilizados Neste Manual

Os seguintes símbolos foram utilizados neste manual.






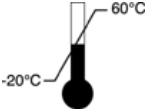
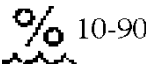



Os símbolos e os respectivos significados são apresentados abaixo:

Símbolo	Significado
	Aviso
	Cuidado
	Nota
	Perguntas e Respostas

- Os avisos servem de alerta para perigos potenciais que poderão provocar lesões pessoais.
- Os cuidados servem de alerta para quaisquer condições que poderão danificar o iluminador, afetar os resultados da iluminação dos contentores ou ativar um alarme do iluminador sem necessidade.
- As notas apresentam pontos de interesse.
- As perguntas e respostas explicam questões frequentes.














Símbolos Utilizados na Embalagem do Iluminador







Os símbolos seguintes são utilizados na parte exterior da embalagem de expedição do iluminador:

Símbolo	Significado e Instruções
REF	“Número do Catálogo” (EN 980)
SN	“Número de Série” (EN 980)
	“Data de Fabricação” (EN 980)
	Atenção. Ver instruções de utilização (EN 980)
	“Manter Seco” (A embalagem e o conteúdo TÊM de ser mantidos secos) (EN 20780)
	“Frágil, Manusear Com Cuidado” (A embalagem e o conteúdo devem ser manuseados com cuidado) (EN 20780)
	“Parte de Cima” (A embalagem deve ter o lado indicado para cima) (EN 20780)
	“Limites de temperatura” (A embalagem e o conteúdo devem ser mantidos dentro de um determinado intervalo de temperatura durante o transporte) (EN 20780)
	“Umidade relativa” (A embalagem e o conteúdo devem ser mantidos dentro de um determinado intervalo de umidade durante o transporte) (ISO 7000)
	Este símbolo indica conformidade com a Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC emitida pelo Conselho das Comunidades Europeias.
	“Fabricante” (EN 980)
	“Representante Autorizado na Comunidade Europeia” (EN 980)

Símbolos Utilizados no Iluminador

Os símbolos seguintes são utilizados no iluminador:

Símbolo	Significado
	Inclinar - este botão inclina a gaveta.
	Sol - este lado da bandeja fica exposto à luz durante o processo de iluminação.
	Chave de boca - indica a luz de manutenção. Quando esta luz estiver cor-de-laranja, o iluminador necessita de manutenção.
	Interruptor - Ligado.
	Interruptor - Desligado.
	Cuidado: Alta Tensão
	Atenção. Ver instruções de utilização (EN980)
	Terra
	Corrente alternada
1	Porta RS-232 do leitor de código de barras (parte frontal do iluminador)
2	Porta RJ-45 de Ethernet (traseira do iluminador)
3	Porta RS-232 da impressora de etiquetas (traseira do iluminador)
4	Porta de 25 pinos da impressora paralela (traseira do iluminador)
	Retroceder, Apagar ou página anterior
	Avançar ou página seguinte
	Este símbolo indica conformidade com a Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC emitida pelo Conselho das Comunidades Europeias.
	Logotipo Underwriter's Laboratories que indica o cumprimento das orientações de segurança específicas definidas pela Underwriter's Laboratories.
SN	“Número de Série” (EN 980)

Símbolo	Significado
	“Data de Fabricação” (EN 980)
REF	“Número do Catálogo” (EN 980)
	Indicador da posição da câmara 1 do contentor
	Indicador da posição da câmara 2 do contentor
	Sensível a ESD
	Requer separação de resíduos elétricos e eletrônicos.
	CU US+Canada NRTL Certificate (cTÜVus Mark). This mark reflects compliance with UL 61010-1:2004 R10.08 and CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04+G11 (R2009).

Seção 2.3 Convenções Utilizadas neste Manual

Quando forem citadas mensagens na tela do iluminador neste manual, elas aparecerão em negrito e entre aspas, por exemplo:

Tela “**Selecionar uma função**”.

Alguns Capítulos incluem uma seção de perguntas e respostas no fim para responder às perguntas mais frequentes.

Capítulo 3. Descrição do Iluminador

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
3.1 Sistema de Iluminação	3-2
3.2 Controle e Identificação do Produto	3-3
3.3 Iluminador	3-4
3.4 Descrição do Painel Frontal	3-5
Tela Policromática	3-5
Lâmpadas de Status	3-6
Leitor de Código de Barras	3-7
Botões	3-7
Botões de Função	3-8
Botões do Teclado	3-9
3.5 Gaveta e Porta de Iluminação	3-11
3.6 Definições do Iluminador	3-14
3.7 Características de Segurança e Funcionais	3-23
3.8 Conexões com Computador	3-24
3.9 Perguntas e Respostas	3-25

Seção 3.1 Sistema de Iluminação

O Iluminador INTERCEPT fornece uma dose controlada de luz Ultravioleta A (UVA) para o processo de inativação patogênica INTERCEPT. Ele contém lâmpadas fluorescentes acima e abaixo de uma bandeja transparente na qual são colocados os produtos sanguíneos.

A bandeja contém o produto sanguíneo do lado esquerdo e o conjunto adjunto do lado direito. Podem ser iluminados dois conjuntos do mesmo tipo simultaneamente. Porém, só se pode iluminar um tipo de conjunto de cada vez. Por exemplo, não se pode iluminar um conjunto de plaquetas de grande volume e um de pequeno volume ao mesmo tempo. Para cada produto sanguíneo existem quatro lâmpadas/luzes acima de cada câmara e outras quatro abaixo de cada câmara, para um total de dezesseis lâmpadas/luzes.

O comprimento de onda de luz correto é controlado por lâmpadas e filtros de vidro que bloqueiam comprimentos indesejados. A dosagem de luz é medida por sensores denominados fotodiodos. Existe um sensor para cada par de lâmpadas, um total de quatro sensores para cada produto sanguíneo. Estes sensores são calibrados quando cada iluminador é instalado e em determinados períodos após a instalação.

O iluminador ajusta a duração da iluminação para administração da dosagem correta de luz. Com o decorrer da utilização, a quantidade de luz produzida pelas lâmpadas fluorescentes diminui gradualmente. A duração mínima da iluminação é conseguida com lâmpadas novas. A duração da iluminação aumenta com a idade das lâmpadas. A dose de luz UVA administrada a cada produto sanguíneo é controlada individualmente, mesmo quando se encontram dois produtos no iluminador simultaneamente.

As lâmpadas funcionam aos pares. Se uma lâmpada falhar, a segunda lâmpada do par desliga-se automaticamente. O sensor entre as duas lâmpadas determina se estas não estão ligadas. Se uma lâmpada falhar durante o tratamento de um produto sanguíneo, não terá ocorrido uma iluminação correta. Este fato será apresentado na tela e registrado no tratamento. Os produtos sanguíneos iluminados parcialmente têm de ser eliminados. Um produto sanguíneo não pode ser iluminado uma segunda vez.

Seção 3.2 Controle e Identificação do Produto

O iluminador reconhece e é compatível com os seguintes formatos de códigos de barras.

1. Codabar (incluindo Monarch 11 e UKBTS)

- 10 caracteres numéricos: 0 a 9
- 6 caracteres de controle: sinal de menos (-), sinal de dólar (\$), ponto (.), sinal de mais (+), dois pontos (:), barra (/)
- 8 caracteres de início/fim: a, b, c, d, t, n, *, e (são permitidas maiúsculas e minúsculas)

2. Code 128 (incluindo ISBT 128 e Eurocode)

- Os 128 caracteres ASCII
- Consulte o Capítulo 7 deste manual para obter detalhes.

Cada produto sanguíneo é identificado e controlado pela combinação do número da doação e do código do produto sanguíneo. Esta identificação é introduzida no iluminador através da leitura de códigos de barras aplicados no contentor de armazenamento final na sua instalação.

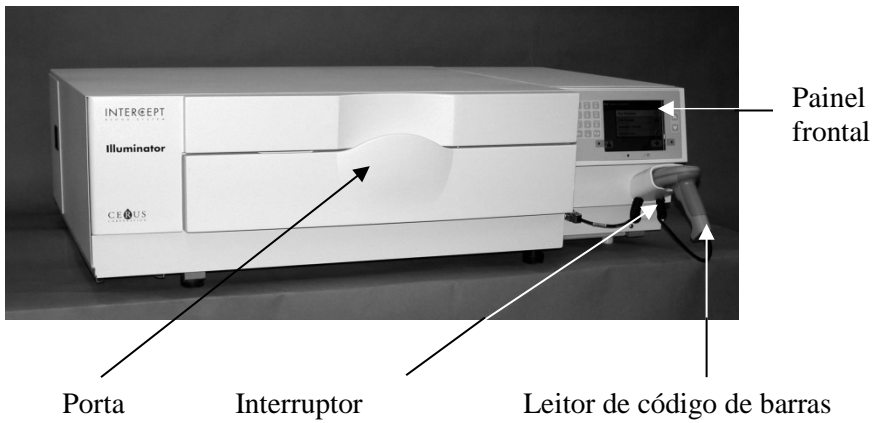
Após a conclusão da fase de iluminação, é armazenado um registro de cada produto sanguíneo processado no iluminador. É possível armazenar até 3200 registros e imprimi-los e/ou transmiti-los para um computador. Após a conclusão do tratamento 3201, o registro do primeiro tratamento é substituído.

Seção 3.3 Iluminador

O iluminador tem duas áreas principais de interesse para o operador:

- O painel frontal, no qual se encontram os controles do operador.
- A porta e a gaveta, para colocação dos produtos sanguíneos a iluminar.

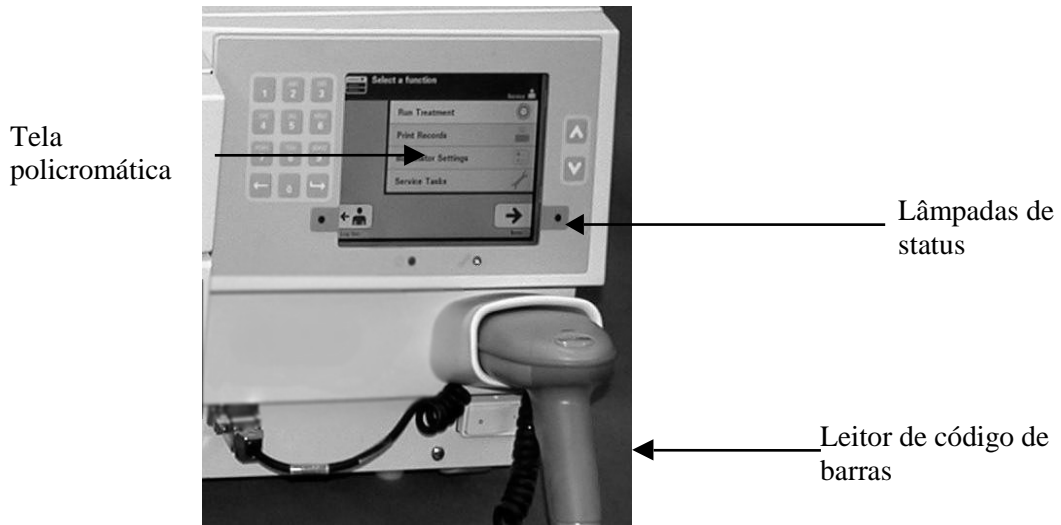
As portas de dados e a tomada para o cabo de alimentação encontram-se na parte traseira do iluminador.



Seção 3.4 Descrição do Painel Frontal




O painel frontal do iluminador é formado por componentes distintos, tal como mostra a figura abaixo. Os botões utilizados para controlar a operação encontram-se dos dois lados da tela.

Cada um destes componentes é explicado abaixo.







A tela é formada por um monitor de cristais líquidos que apresenta instruções e outras mensagens. Não é uma tela sensível ao toque. Para percorrer as telas ou seleccionar uma função, utilize os botões no painel frontal, junto da tela.

As telas são organizadas por funções, com símbolos no canto superior esquerdo para orientar o operador no uso das funções. Estas funções e símbolos são apresentados na tabela abaixo.

Símbolos da Tela	Função
	Menu Principal
	Iluminação
	Impressão
	Definições do iluminador

As mensagens aparecem no centro da tela. Além das telas de operação de rotina, existem três tipos de telas de mensagens. Na tabela abaixo são apresentados os símbolos da tela com o tipo de mensagem correspondente.

Símbolos da Tela	Tipo de Mensagem
	Alerta
	Informação
	Confirmação
Tela Vermelha	Problema no sistema
	Símbolos do código de barras

Lâmpadas de Status

As lâmpadas de status são as pequenas lâmpadas redondas no painel frontal do iluminador.

- (Lâmpada esquerda) Esta lâmpada fica verde quando o aparelho está ligado.
- (Lâmpada direita) Quando a lâmpada de serviço cor-de-laranja se acende, é porque o iluminador requer cuidados.



Lâmpada de ligação

Lâmpada de serviço

Leitor de Código de Barras

Na parte frontal do iluminador existe um leitor de código de barras. Os códigos de barras são lidos para o iluminador apontando o leitor para o código de barras e pressionando o botão.



Leitor de código de barras

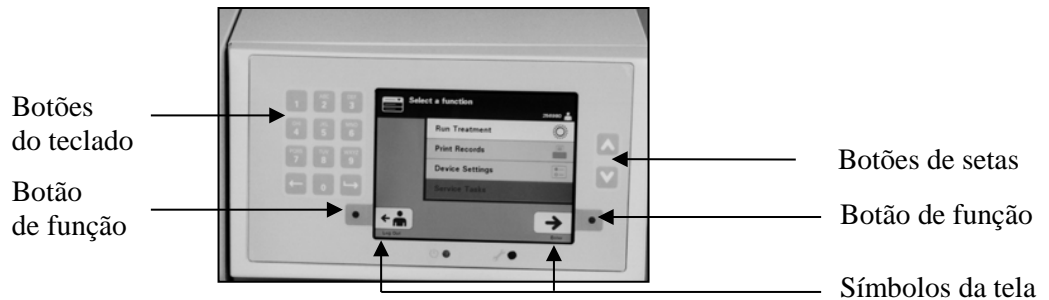
Os códigos de barras são utilizados para controlar produtos sanguíneos durante o processo do Sistema Sanguíneo INTERCEPT e podem ser encontrados na etiqueta do contentor de armazenamento final do Conjunto de Processamento INTERCEPT.

Se o laboratório utilizar códigos de barras para identificação do operador, é possível usá-los para introduzir a identificação do operador no iluminador e nos registros.

☒ **NOTA:** Se a identificação do operador estiver no formato Codabar, os caracteres de início e fim serão eliminados.

O sistema reconhece os formatos de código de barras Codabar e Code 128.

Botões



Existem três tipos de botões no painel frontal do iluminador:

- Botões de setas — setas para cima e para baixo que permitem percorrer as opções da tela.
- Botões de função — o significado destes botões varia para orientar o operador através das opções da tela.
- Teclado — botões com um número, uma letra e uma função de caractere especial.

Os botões de setas encontram-se do lado direito da tela:

Botões	Função
^	A seta para cima permite percorrer o menu para cima
v	A seta para baixo permite percorrer o menu para baixo

Quando uma seleção é escolhida, o fundo respectivo fica mais claro.

Botões de Função



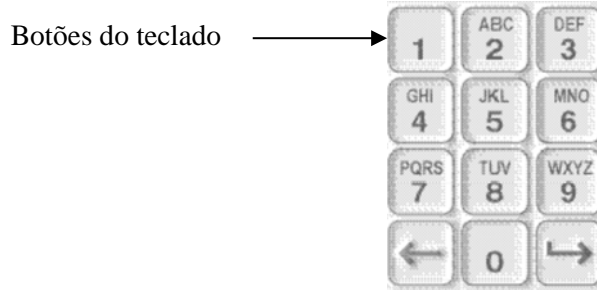
Os botões de função têm símbolos de tela e etiquetas que mudam de acordo com o passo, de forma a auxiliar a navegação nas telas.

Os símbolos de tela e as etiquetas abaixo aparecem junto dos botões de função.

NOTA: Pressione os botões de função junto dos símbolos da tela.

Símbolos da Tela	Etiquetas e Utilização
	Retroceder/Editar Utilize este botão para voltar à tela anterior ou para editar informações.
	Cancelar/Cancelar tratamento Utilize este botão para: 1. Cancelar a atual função do iluminador. Por exemplo, para interromper a introdução de informações do código de barras e voltar à tela anterior. 2. Cancelar o processo de iluminação devido a um erro.
	Introduzir/Continuar/Iniciar Sessão/Parar Agitador/Iniciar Utilize este botão para: 1. Introduzir informações na tela. 2. Avançar para a tela seguinte. 3. Parar o agitador após a iluminação.
	Terminar sessão Utilize este botão para terminar o procedimento atual.
	OK /Concluído Utilize este botão para aceitar as informações exibidas na tela.
	Finalização Utilize este botão para encerrar o processo de iluminação.

Botões do Teclado



Estes botões encontram-se no lado esquerdo da tela. Podem ser utilizados para introduzir informações caso não seja possível ler um código de barras.

NOTA: Se desejar, o teclado pode ser desativado para impedir a introdução manual de dados de tratamento. Contate o representante autorizado do apoio técnico para desativar o teclado.

NOTA: Só é possível introduzir letras maiúsculas no teclado.

Símbolo Necessário	Nº de Vezes que o Botão deve ser Pressionado
Número	1x
Primeira Letra	2x
Segunda Letra	3x
Terceira Letra	4x
Quarta Letra (nos números 7 e 9) ou para voltar ao número.	5x
Caracteres Especiais	Pressione “1” para seleccionar: “-”, “+”, “*”, “\$”, “.”, “/”, “:”

NOTA: Se pressionar um botão durante muito tempo, o botão NÃO continuará navegando entre os vários números e letras.

Existem também os botões retroceder ← e avançar → no teclado, tal como mostra a figura anterior:

- O botão retroceder ← apaga apenas o último número ou letra. Para apagar todos os números e letras, é necessário pressionar o botão várias vezes.
- O botão avançar → é utilizado para introduzir o próximo número ou letra, utilizando o mesmo botão usado para digitar o número ou letra anterior. Por exemplo, para introduzir o número 2334+:

	Resultado
• Pressione “2”	2
• Pressione “3”	23
• Pressione “avançar”	23_
• Pressione “3”	233
• Pressione “4”	2334
• Pressione “1, 1, 1”	2334+

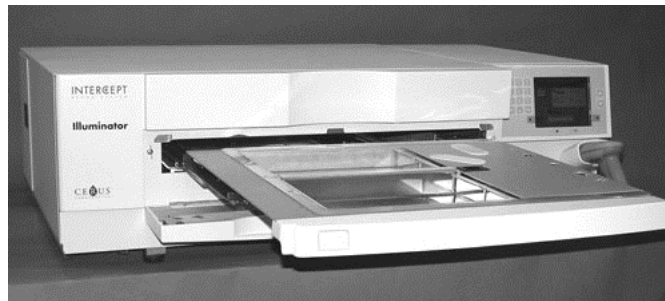
☒ **NOTA:** A introdução de informações no iluminador através do teclado é semelhante à introdução através do teclado de um celular.

Seção 3.5 Gaveta e Porta de Iluminação

A porta que se estende ao longo da parte frontal do iluminador abre-se para baixo.



No interior, é possível extrair uma gaveta. A bandeja transparente onde é realizada a iluminação encontra-se na gaveta. A gaveta fica num agitador plano para que os produtos sanguíneos sejam agitados quando estão no iluminador. Existem quatro compartimentos na bandeja para suportar produtos sanguíneos e os conjuntos de processamento associados durante a iluminação.



Existe uma cobertura para os dois compartimentos no lado direito, concebida para evitar o contato entre o conjunto e os tubos durante a agitação. O operador abre esta cobertura para carregar o conjunto e fecha-a antes do início da iluminação.



Um produto sanguíneo e um conjunto de processamento são colocados na câmara frontal, a câmara 1. O produto sanguíneo no contentor de iluminação é colocado no lado esquerdo da câmara e o conjunto no lado direito da câmara.

É possível colocar um segundo produto sanguíneo e conjunto na câmara traseira, a câmara 2. O contentor de iluminação é colocado no lado esquerdo e o conjunto no lado direito.

Em circunstâncias normais, se apenas um produto sanguíneo estiver sendo iluminado, ele deverá ser colocado na câmara frontal. No entanto, em caso de defeito da câmara frontal e impossibilidade de utilização, é possível iluminar um produto sanguíneo na câmara traseira.

Quando os códigos do conjunto INTERCEPT num dos contentores de armazenamento final forem lidos pelo iluminador, este determina a dosagem de luz a administrar. As dosagens e as durações de tratamento aproximadas são as seguintes:

	<u>Dosagem</u>	<u>Duração de tratamento</u>
Conjunto de plaquetas de grande volume	3,5 – 4,3 J/cm ²	4 – 6 minutos
Conjunto de plaquetas de pequeno volume	3,2 – 4,0 J/cm ²	4 – 6 minutos
Conjunto de plasma	5,8 – 7,0 J/cm ²	6 – 8 minutos

A dosagem de tratamento pode ser indicada com duas casas decimais.

Se existirem dois tipos diferentes de produto sanguíneo, o iluminador não inicia o tratamento.

- ☒ **NOTA:** É possível iluminar dois recipientes em simultâneo, mas estes têm que ter o mesmo tipo de código de conjunto. Por exemplo, não é possível iluminar um conjunto de plaquetas de grande volume e um de pequeno volume durante a mesma iluminação. Não é possível iluminar um recipiente de plasma e um recipiente de plaquetas durante a mesma iluminação.

É possível inclinar as bandejas do iluminador para baixo para facilitar a limpeza e o carregamento e remoção dos conjuntos. Siga as instruções abaixo:

1. Abra a porta frontal do iluminador.
2. Retire a gaveta.
3. Abra a cobertura da gaveta do iluminador.
4. Pressione o botão branco com o símbolo de fulcro para inclinar a gaveta para baixo.

- ☒ **NOTA:**A bandeja foi concebida para conter o volume de um produto sanguíneo na eventualidade de um vazamento.



5. Para fechar a gaveta, incline-a até ficar horizontal. Haverá um estalido.
6. Quando a gaveta estiver horizontal, feche a cobertura da gaveta.
7. Empurre a gaveta para dentro do iluminador.
8. Feche a porta do iluminador.

- ! **CUIDADO** Se alguma parte da bandeja do iluminador estiver danificada (partida, riscada ou turva), contate o representante autorizado do apoio técnico para substituí-la. Não utilize o iluminador se a bandeja estiver danificada.
- ⦿ **AVISO** Se o produto sanguíneo escorrer para a bandeja, inclinar a gaveta poderá entornar o produto. Se a bandeja estiver acima do nível dos olhos do operador, este deve utilizar proteção ocular ao inclinar a gaveta.
- ⦿ **AVISO** O amotosaleno em contato com a pele poderá causar fotossensibilidade na presença de luz ultravioleta. Se a pele for exposta, lave essa zona da pele abundantemente com água.

Seção 3.6 Definições do Iluminador

As seguintes definições do iluminador podem ser alteradas: data/hora, idioma, configurações e identificação do iluminador. Segue-se uma descrição dessas definições e de como alterá-las.

Antes que seja possível seleccionar a definição, é necessário ter acesso à tela “**Selecionar uma definição**”. Para acessar a tela, faça o seguinte:

- Depois de iniciar a sessão no iluminador, aparece a tela “**Selecionar uma função**”.
- Utilize os botões de setas no lado direito da tela para escolher a opção “**Definições do Iluminador**”.
- Pressione o botão “**Introduzir**”. A tela “**Selecionar uma definição**” será mostrada.



Utilize estes passos para ter acesso às definições do iluminador ou pressione o botão “**Retroceder**” para voltar à tela anterior ou à tela “**Selecionar uma definição**” ao alterar definições.

Data e hora

A definição de data/hora permite alterar a data, hora e o respectivo formato.

! **CUIDADO** Não altere a data ou hora enquanto houver unidades no iluminador.

✉ **NOTA:** O iluminador não altera a hora automaticamente no horário de verão.

Para alterar a data e hora, faça o seguinte:

- Na tela “**Selecionar uma definição**”, utilize os botões de setas no lado direito da tela para escolher “**Data/Hora**”.
- Pressione o botão “**Introduzir**” para seleccionar a opção. A tela “**Selecionar um formato de data**” será apresentada.
- Utilize os botões de setas no lado direito da tela para escolher o formato da data. As opções possíveis são: mês/dia/ano, dia/mês/ano ou ano/mês/dia.
- Pressione o botão “**Introduzir**” para seleccionar o formato. A tela “**Introduzir data**” será exibida.

- Utilize o teclado numérico (lado esquerdo da tela) para introduzir a data manualmente. O iluminador avançará automaticamente para o campo seguinte (por exemplo, mês ou ano) quando introduzir os números.
- Pressione o botão **“Introduzir”** após a introdução da data. A tela **“Selecionar um formato de hora”** será apresentada.

✉ **NOTA:** É necessário introduzir 2 números para os campos do **“mês”** e do **“dia”** e 4 números para o campo do **“ano”**. (Por exemplo: 01/01/2002).

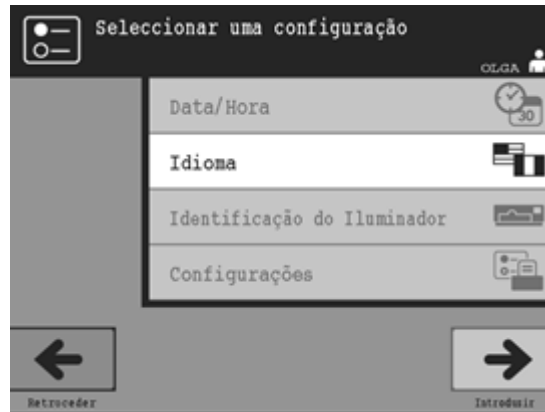
- Utilize os botões de setas para selecionar o formato de hora. As opções possíveis são: relógio de 12 horas ou relógio de 24 horas.

NOTA: Se estiver utilizando o sistema de gestão de dados INTERCEPT, selecione o formato de 24 horas.

- Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar o formato. A tela **“Introduzir hora”** será apresentada.
- Utilize o teclado para introduzir a hora manualmente.
- Pressione o botão **“Introduzir”** após a introdução da hora.

✉ **NOTA:** É necessário introduzir 2 números para os campos da **“hora”** e dos **“minutos”**. (Por exemplo: 01:30).

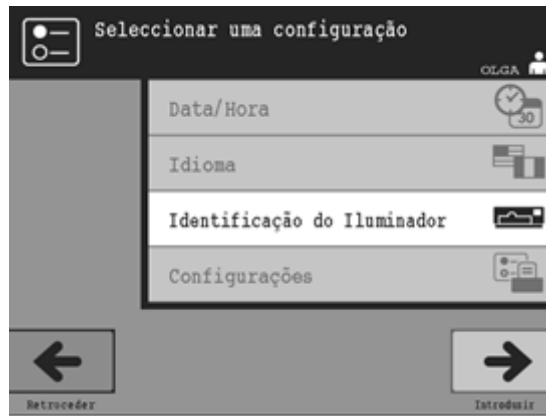
- Se selecionar o relógio de 12 horas, a tela **“Selecionar um período de 12h”** será apresentada. Utilize os botões de setas no lado direito da tela para escolher se a altura do dia é **“Manhã: am”** ou **“Tarde: pm”**.
- Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar o período de tempo. Será apresentada uma tela de confirmação.
- Se selecionar o relógio de 24 horas, a tela de confirmação será exibida.
- Se a data e hora estiverem incorretas, pressione o botão **“Editar”** para voltar à tela **“Selecionar um período de 12h”**.
- Se a tela estiver incorreta, pressione o botão **“Retroceder”** para encontrar a tela incorreta. Repita os passos acima para corrigir as informações.
- Pressione o botão **“Introduzir”** após cada introdução. Uma tela de confirmação será exibida após a introdução de todos os dados da data e da hora.
- Pressione o botão **“OK”** para confirmar a data e a hora. A tela **“Selecionar uma definição”** será apresentada.



Idioma

A definição do idioma permite alterar o idioma apresentado na tela. Para alterar o idioma, faça o seguinte:

- Na tela **“Seleccionar uma definição”**, utilize os botões de setas para escolher a opção **“Idioma”**.
- Pressione o botão **“Introduzir”** para seleccionar a opção. A tela **“Seleccionar um idioma”** será exibida.
- Utilize os botões de setas para seleccionar o idioma pretendido. Se o idioma não for apresentado na tela, pressione o botão avançar **↳** no teclado para ver a página seguinte de idiomas. Em seguida, utilize os botões de setas para seleccionar o idioma pretendido.
- Pressione o botão **“Introduzir”** para seleccionar o idioma. Será apresentada uma tela de confirmação.
- Se o idioma estiver incorreto, pressione o botão **“Editar”** para voltar à tela **“Seleccionar um idioma”**.
- Utilize os botões de setas para seleccionar o idioma correto. Pressione o botão **“Introduzir”** para seleccionar o idioma. Será apresentada uma tela de confirmação.
- Pressione o botão **“OK”** para confirmar a escolha do idioma. A tela **“Seleccionar uma definição”** será exibida.



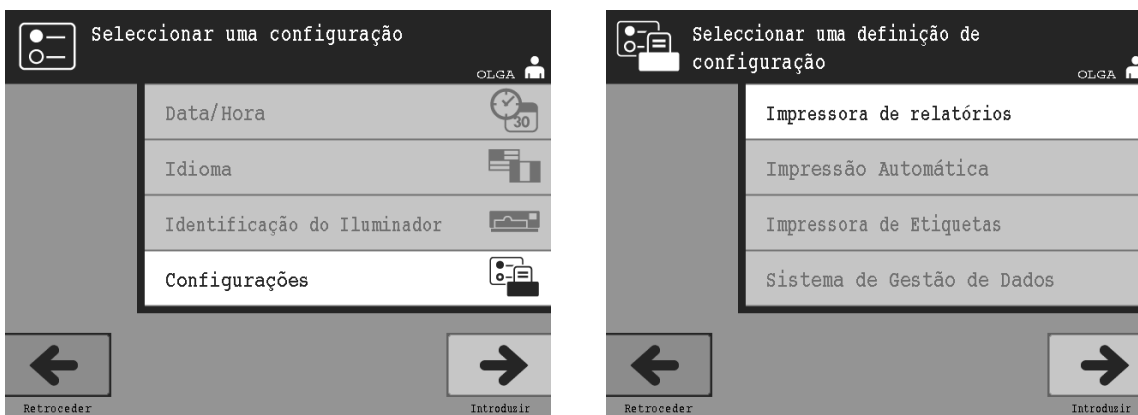
Identificação do iluminador

A definição da identificação do iluminador permite introduzir um número de identificação do instrumento, como um número de série. Para introduzir o número de identificação, faça o seguinte:

- Na tela **“Seleccionar uma definição”**, utilize os botões de setas para escolher a opção **“Identificação do iluminador”**.
- Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar a opção. A tela **“Introduzir identificação do iluminador”** será exibida.
- Utilize o teclado para introduzir manualmente o número de série de 9 dígitos do instrumento. O número de série encontra-se na parte interna da porta frontal do iluminador.

NOTA: Se estiver utilizando o sistema de gestão de dados INTERCEPT, use o teclado para introduzir o código do local da instalação e o número de série de 9 dígitos do instrumento. O formato da identificação do iluminador deverá ser código do local/número de série. (Por exemplo, NORTHBCV02000001).

- Pressione o botão **“Introduzir”** após a introdução do número. Será apresentada uma tela de confirmação.
- Se o número estiver incorreto, pressione o botão **“Editar”** para voltar à tela **“Introduzir identificação do iluminador”**.
- No teclado, pressione o botão Retroceder ← para apagar os números errados. Em seguida, introduza a identificação correta com o teclado.
- Pressione o botão **“Introduzir”** após a introdução do número. Será apresentada uma tela de confirmação.
- Se o número estiver correto, pressione o botão **“OK”** para confirmá-lo. A tela **“Seleccionar uma definição”** será exibida.



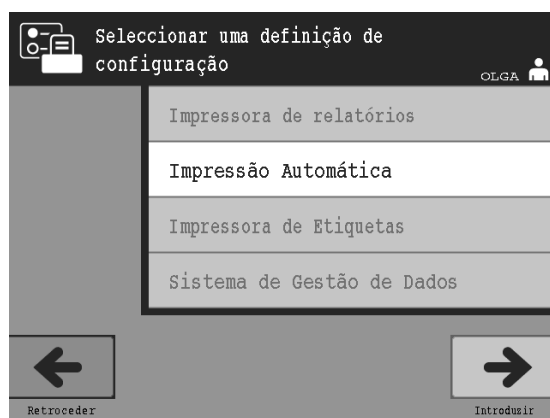
Configurações

A definição Configurações permite definir várias opções de impressão e ativar um sistema de gestão de dados. Estas opções de impressão incluem a impressão de relatórios, impressão automática e impressão de etiquetas. A opção do sistema de gestão de dados permite ao iluminador enviar informações para outro sistema de gestão de dados, como o INTERCEPT. Para definir estas várias opções, faça o seguinte:

Impressora de Relatórios

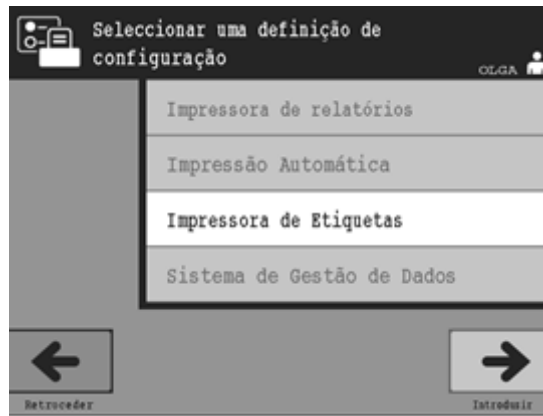
Na tela “**Selecionar uma definição**”, utilize os botões de setas para escolher a opção “**Configurações**”.

- Pressione o botão “**Introduzir**” para selecionar a opção “**Configurações**”. A tela “**Selecionar uma definição de configuração**” será apresentada.
- Utilize os botões de setas para selecionar a opção “**Impressora de Relatórios**”.
- Pressione o botão “**Introduzir**” para selecionar a opção “**Impressora de Relatórios**”. A tela “**Selecionar uma opção da impressora de relatórios**” será apresentada.
- Utilize os botões de setas para escolher “**Ligada**” ou “**Desligada**”. Ao selecionar a opção “**Ligada**” será possível imprimir o último relatório de tratamento, um relatório de um tratamento específico ou um relatório de turno de um dia escolhido. Se não utilizar a impressora opcional, selecione a opção “**Desligada**”. (Consulte o Capítulo 4 sobre instruções de impressão).
- Pressione o botão “**Introduzir**” para selecionar “**Ligada**” ou “**Desligada**”. Será apresentada uma tela de confirmação.
- Se a opção estiver incorreta, pressione o botão “**Editar**” para voltar à tela “**Selecionar uma opção de impressora de relatórios**”. Utilize os botões de setas para selecionar a opção correta.
- Se a seleção estiver correta, pressione o botão “**OK**” para confirmar. A tela “**Selecionar uma definição de configuração**” será apresentada.



Impressão Automática

- Na tela “**Selecccionar uma definição de configuração**”, utilize os botões de setas para escolher a opção “Impressão Automática”.
 - Pressione o botão “**Introduzir**” para selecionar a opção “**Impressão Automática**”. A tela “Selecccionar uma opção de impressão automática” será apresentada.
 - Utilize os botões de setas para escolher “**Ligada**” ou “**Desligada**”. Se selecionar a opção “**Ligada**”, o(s) registro(s) do último tratamento será(ão) impresso(s) automaticamente durante a remoção do contentor. Se não utilizar a Impressão Automática, selecione a opção “**Desligada**”. (Consulte o Capítulo 4 sobre instruções de impressão).
 - Pressione o botão “**Introduzir**” para selecionar “**Ligada**” ou “**Desligada**”. Será apresentada uma tela de confirmação.
 - Se a opção estiver incorreta, pressione o botão “**Editar**” para voltar à tela “**Selecccionar uma opção de impressão automática**”. Utilize os botões de setas para selecionar a opção correta.
 - Se a seleção estiver correta, pressione o botão “**OK**” para confirmá-la. A tela “**Selecccionar uma definição de configuração**” será apresentada.
- ☒ **NOTA:** A Impressora de Relatórios tem de estar ligada para que a Impressão Automática funcione. Consulte a seção anterior sobre instruções de como ligar a Impressora de Relatórios.



Impressora de Etiquetas

Uma etiqueta de iluminação será impressa após cada tratamento e tem de ser aplicada nos contentores de iluminação antes que sejam removidos do iluminador.

- ✉ **NOTA:** Se estiver utilizando o sistema de gestão de dados INTERCEPT, a etiqueta de iluminação não é necessária para o tratamento de plaquetas.

Esta etiqueta fornece o seguinte:

- Número da doação.
- Código do produto sanguíneo.
- Estado da iluminação.
- Número da câmara de iluminação.

Exemplo de etiqueta de plaqueta:



Exemplo de etiqueta de plasma:



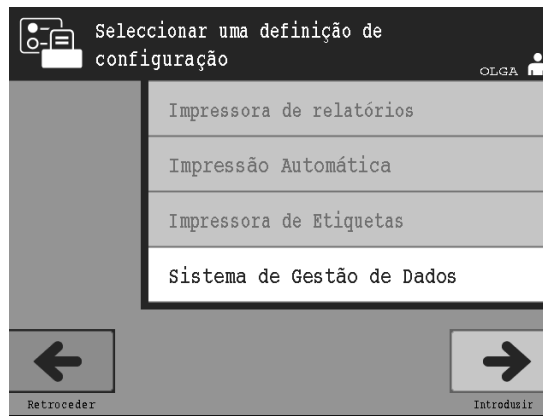
As informações existentes nas etiquetas serão impressas com o mesmo formato com que são lidas, a menos que sejam introduzidas manualmente. Se for este o caso, não será impresso nenhum código de barras.

Um número específico de etiquetas poderá ser configurado para impressão sempre que uma iluminação terminar. É possível imprimir um máximo de 6 etiquetas. A definição do valor para “0” desativa a função de impressão de etiquetas. Só desative a impressão de etiquetas se a impressora de etiquetas não estiver funcionando / estiver fora de serviço.

! **CUIDADO** As etiquetas de iluminação não são adequadas para congelar nem descongelar.

Para configurar o número de etiquetas a imprimir, faça o seguinte:

- Na tela **“Selecionar uma definição de configuração”**, utilize os botões de setas para escolher a opção **“Impressora de Etiquetas”**.
- Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar a opção **“Impressora de Etiquetas”**. A tela **“Selecionar um componente sanguíneo”** será exibida.
- Utilize os botões de setas para escolher **“Plaquetas”**. Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar o componente. A tela **“Introduza o número de etiquetas de plaquetas”** será apresentada.
- Utilize o teclado para introduzir a quantidade desejada (0 a 6) de etiquetas a imprimir.
- Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar o número de etiquetas. Será apresentada uma tela de confirmação.
- Se o número de etiquetas estiver incorreto, pressione o botão **“Editar”** para voltar à tela **“Introduza o número de etiquetas de plaquetas”**. Utilize o botão ← retroceder no teclado para apagar o número e introduzir o número correto. Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar o número de etiquetas. Será apresentada uma tela de confirmação.
- Se o número de etiquetas estiver correto, pressione o botão **“OK”**. A tela **“Selecionar um componente sanguíneo”** será exibida.
- Repita este processo para o número de etiquetas de plasma que quiser imprimir.
- Pressione o botão **“Retroceder”** para voltar à tela **“Selecionar uma definição de configuração”**.



Não conecte o Iluminador a uma rede aberta. Se estiver utilizando dispositivos opcionais, como o “Sistema de Gestão de Dados”; faça a conexão com uma rede dedicada.

Sistema de Gestão de Dados

Se a sua instalação utiliza um sistema de gestão de dados, defina a configuração como descrito abaixo. Os seus técnicos podem precisar consultar o representante autorizado do apoio técnico para configurar o sistema.

- Na tela “Seleccionar uma definição de configuração”, utilize os botões de setas para escolher a opção “Sistema de Gestão de Dados”.
 - Pressione o botão “Introduzir” para seleccionar a opção “Sistema de Gestão de Dados”. A tela “Introduzir endereço TCP/IP sist. gestão de dados” será apresentada.
 - Utilize o teclado para introduzir o endereço TCP/IP do sistema de gestão de dados conectado ao iluminador.
 - Pressione o botão “Introduzir” após a introdução do endereço. Será apresentada uma tela de confirmação.
 - Se o endereço estiver incorreto, pressione o botão “Editar” para voltar à tela “Introduzir endereço TCP/IP sist. gestão de dados”.
 - No teclado, pressione o botão ← Retroceder para apagar o endereço. Em seguida, reintroduza o endereço correto com o teclado.
- ✉ **NOTA:** Um número de 12 dígitos deve ser introduzido para o endereço TCP/IP no formato XXX.XXX.XXX.XXX.
- Pressione o botão “Introduzir” após a introdução do endereço. Será apresentada uma tela de confirmação.
 - Se o endereço estiver correto, pressione o botão “OK” para confirmá-lo. A tela “Introduzir endereço TCP/IP do iluminador” será apresentada.
 - Utilize o teclado para introduzir o endereço TCP/IP do iluminador.
 - Pressione o botão “Introduzir” após a introdução do endereço. Será apresentada uma tela de confirmação.
 - Se o endereço estiver incorreto, pressione o botão “Editar” para voltar à tela “Introduzir endereço TCP/IP do iluminador”.

- No teclado, pressione o botão ← Retroceder para apagar o endereço. Em seguida, reintroduza o endereço correto com o teclado.

NOTA: Um número de 12 dígitos deve ser introduzido para o endereço TCP/IP no formato
XXX.XXX.XXX.XXX.

- Pressione o botão **“Introduzir”** após a introdução do endereço. Será apresentada uma tela de confirmação.
- Se o endereço estiver correto, pressione o botão **“OK”** para confirmá-lo. A tela **“Selecionar uma definição de configuração”** será apresentada.
- Pressione o botão **“Retroceder”** para retornar à tela **“Selecionar uma definição”**.
- Pressione novamente o botão **“Retroceder”** para voltar à tela **“Selecionar uma função”**.

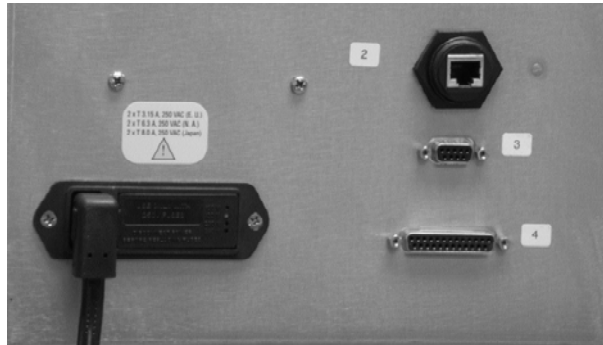
Seção 3.7 Características de Segurança e Funcionais

O iluminador é controlado por um microprocessador. O iluminador contém ainda:

- Sensor do fluxo de ar — para verificar o funcionamento da ventoinha.
- Filtro de ar — para cobrir a saída de ar e impedir a entrada de poeira no iluminador.
- Sensores da colocação do contentor — para assegurar o posicionamento correto dos contentores para iluminação.
- Fecho da porta — para trancar a porta durante o tratamento.
- Sensor do fecho da porta — para assegurar que a porta esteja trancada durante o tratamento.
- Sensor magnético da porta — para assegurar a posição fechada da porta.
- Sensor do encaixe da porta — para assegurar a posição fechada da porta.
- Sensor do painel de acesso lateral — para assegurar a posição fechada do painel de acesso lateral durante a iluminação.
- Sensor do agitador — para assegurar o funcionamento do agitador.
- Sensor da gaveta — para assegurar a posição fechada da gaveta.

Seção 3.8 Conexões com Computador

Existem três conectores na parte traseira do iluminador. Consulte a Seção 7.3 para obter detalhes.



- ☒ **NOTA:** Existe um painel de cada lado do iluminador com componentes que não devem ser manipulados pelo cliente. Para abrir qualquer dos painéis do iluminador, são necessárias ferramentas especiais e isso só deve ser feito por um representante autorizado do apoio técnico.



Seção 3.9 Perguntas e Respostas

? **P & R:** *Quem contatar em caso de defeito do iluminador?*

- Se observar danos no iluminador, contate o representante autorizado do apoio técnico. Consulte o início do manual para obter os detalhes de contato.

? **P & R:** *Como determinar se os contentores receberam a dose correta de luz?*

- Cada câmara do iluminador tem 4 sensores fotodiodos, 2 superiores e 2 inferiores. Estes sensores medem a quantidade de luz que atravessa o produto sanguíneo em cada ciclo de tratamento e o iluminador ajusta a duração do ciclo para fornecer a dose correta de luz.
- Como verificação secundária, o software do iluminador verifica a duração do tratamento para se certificar de que esta se encontra dentro do intervalo de tempo correto definido pelo representante autorizado do apoio técnico.
- Será necessário substituir as lâmpadas se a duração se aproximar do limite para uma iluminação adequada. O sistema de iluminação é verificado automaticamente quando é ligado ou a cada 24 h e no decurso da recuperação de uma falha de corrente.
- Os sensores são calibrados com um radiômetro instalado pelo representante autorizado do apoio técnico quando o iluminador é instalado e durante a manutenção preventiva.

? **P & R:** *O que fazer se o leitor de código de barras não funcionar?*

- Ocasionalmente, o leitor de código de barras não conseguirá ler códigos nos contentores. Se isso acontecer, introduza os números do código de barras no iluminador manualmente, através do teclado, se for permitido pelos procedimentos utilizados na sua instalação. Consulte as Seções 3.4 e 4.4 para obter instruções.
- Se o problema estiver aparentemente relacionado com o leitor, e não com a etiqueta com código de barras, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? **P & R:** *O que fazer se os tempos de tratamento no iluminador estiverem consistentemente na parte superior do intervalo na Seção 3.5?*

- A dose de luz correta está sendo administrada ao produto sanguíneo, pelo que a desativação patogênica está sendo realizada de modo adequado. O tempo de tratamento aumenta automaticamente à medida que as luzes diminuem de intensidade para que seja administrada a dose correta.
- Se o tempo de tratamento ultrapassar o intervalo adequado definido pelo representante autorizado do apoio técnico, uma mensagem será exibida indicando que as lâmpadas devem ser trocadas.

Capítulo 4. Como Utilizar o Iluminador

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
4.1 Introdução	4-2
4.2 Ligar o Iluminador e Iniciar Sessão	4-2
4.3 Carregar Conjunto(s) de Processamento	4-3
4.4 Leitura dos Códigos de Barras	4-6
4.5 Repetir Carregamento do Conjunto para o Contentor 2	4-9
4.6 Iniciar o Processo de Iluminação	4-10
4.7 Interrupção da Iluminação	4-11
4.8 Retirar Conjunto(s) de Processamento	4-12
4.9 Impressão Opcional de Relatórios de Tratamento e Etiquetas Adicionais	4-14
4.10 Mudar de Usuário Antes do Ciclo de Iluminação Seguinte	4-19
4.11 Desligar o Iluminador	4-19
4.12 Perguntas e Respostas	4-20

Seção 4.1 Introdução

Este capítulo irá guiá-lo através de um ciclo de tratamento completo com o iluminador. É fornecido um resumo dos passos de operação no Anexo.

A iluminação constitui um passo no processo do Sistema Sanguíneo INTERCEPT. Consulte as Instruções de Utilização incluídas no Conjunto de Processamento INTERCEPT e siga as instruções para a preparação de produtos sanguíneos que deve ser realizada antes e depois da iluminação.

☒ **NOTA:** Utilize apenas Conjuntos de Processamento INTERCEPT aprovados e autorizados pelas entidades reguladoras competentes do seu país.

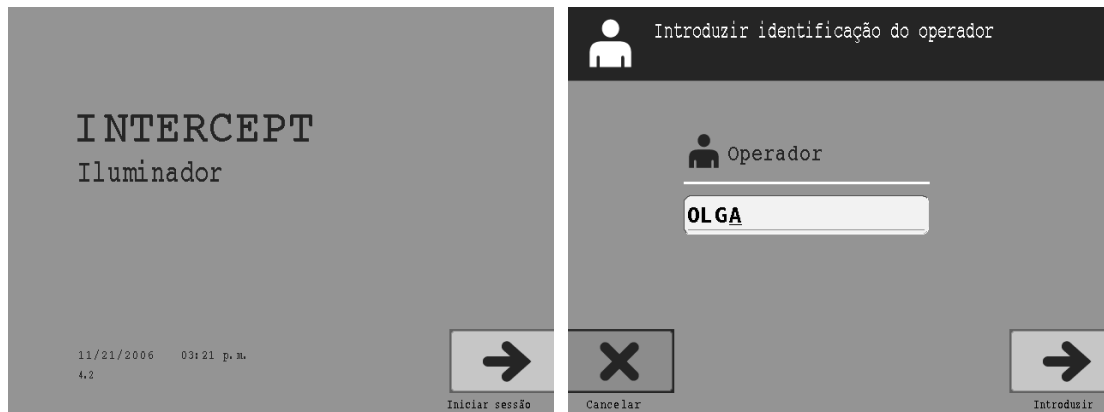
Seção 4.2 Ligar o Iluminador e Iniciar Sessão

1. Pressione o interruptor sob a tela para ligar o iluminador.

O iluminador executará vários testes automáticos.

Quando os testes forem concluídos, será apresentado o botão de função **“Iniciar Sessão”**.

2. Pressione o botão **“Iniciar Sessão”**. A tela **“Introduzir identificação do operador”** será apresentada.



3. Se tiver um código de barras para identificação, utilize o leitor. Depois da leitura, a tela **“Selecionar uma função”** é exibida. Se não tiver um código de barras, introduza a identificação manualmente.

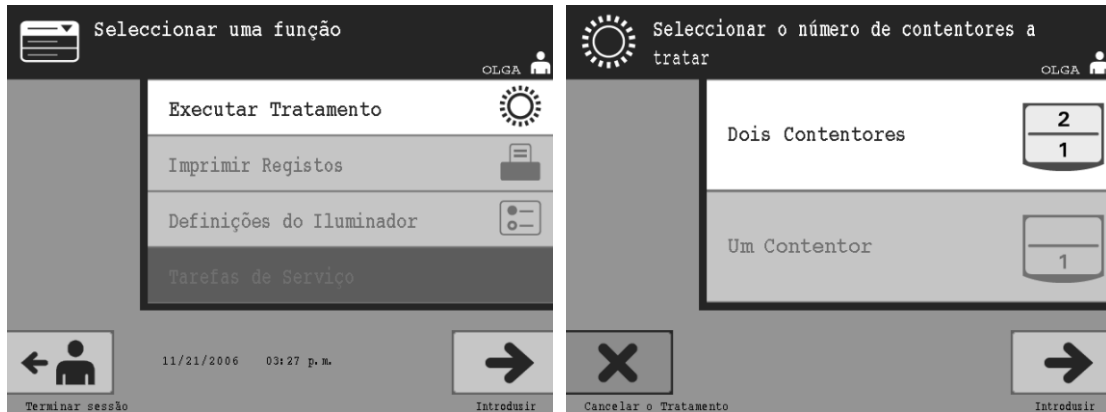
☒ **NOTA:** É possível introduzir um máximo de 17 caracteres.

4. Para introduzir a identificação manualmente, faça o seguinte:

- Utilize o teclado para introduzir o nome ou o número de identificação.
- Se a identificação estiver incorreta, pressione o botão ← Retroceder no teclado para apagar a identificação errada. Em seguida, introduza a identificação correta através do teclado.
- Se a identificação estiver correta, pressione o botão **“Introduzir”**. A tela **“Selecionar uma função”** será apresentada.

Seção 4.3 Carregar Conjunto(s) de Processamento

1. Utilize os botões de setas para seleccionar a opção “**Executar Tratamento**”.
2. Pressione o botão “Introduzir”. A tela “Selecionar o número de contentores a tratar” será apresentada.



- ✉ **NOTA:** A qualquer momento, ao introduzir informações no iluminador, é possível pressionar o botão “**Cancelar Tratamento**”. Serão removidas todas as informações introduzidas e a tela “**Seleccionar uma função**” será exibida.

3. Utilize os botões de setas para seleccionar o número de contentores a iluminar.
4. Pressione o botão “**Introduzir**”.

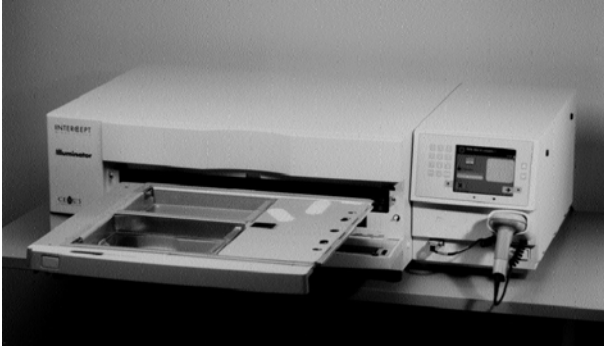
- ✉ **NOTA:** O iluminador está predefinido para iluminar dois contentores utilizando as câmaras 1 (frontal) e 2 (traseira). Em circunstâncias normais, se pretender iluminar apenas um contentor, utilize a câmara 1. No entanto, em caso de defeito e impossibilidade de utilização da câmara frontal, é possível utilizar a câmara 2 para iluminar um produto de plaquetas ou de plasma.

5. Abra a porta frontal do iluminador.



- ✉ **NOTA:** Se a porta não for aberta, será apresentada uma tela informativa para lembrá-lo de abrir a porta.

6. Retire a gaveta.



7. Abra a cobertura da bandeja deslizando o trinco preto para a direita.
(A cobertura abrirá para a direita).



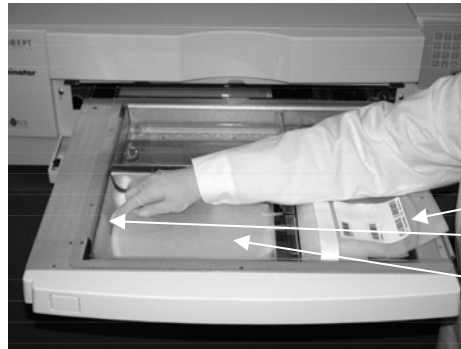
AVISO

Todos os materiais com plaquetas ou plasma (incluindo tubos) devem ser colocados no compartimento grande da bandeja de iluminação para permitir um tratamento correto. O Sistema de Sangue INTERCEPT tem um funcionamento válido quando a luz é transmitida sem obstáculos através da bandeja e do contentor de iluminação com o componente sanguíneo. Não devem existir etiquetas ou outros materiais nesta área. As etiquetas devem ser colocadas apenas na aba do contentor. A bandeja deve estar limpa. O contentor de iluminação não deve ser dobrado.



NOTA: As localizações das câmaras estão marcadas na bandeja. A Câmara 1 corresponde ao compartimento frontal. A Câmara 2 corresponde ao compartimento traseiro. O lado esquerdo de cada câmara é o lado de iluminação, marcado pelo símbolo do sol.

8. Coloque o contentor de iluminação, marcado com o número 1, na câmara 1 frontal de iluminação, no lado esquerdo do bandeja.
9. Fixe a aba do contentor no gancho de plástico na bandeja.



- Resto do conjunto
- Gancho de plástico
- Contentor de iluminação

10. Coloque os tubos do contentor de iluminação na ranhura do divisor. Certifique-se de que os tubos selados com produto sanguíneo estejam no lado esquerdo da câmara.



AVISO

O tubo com o produto sanguíneo misturado com amotosaleno deve ser mantido no lado esquerdo da câmara onde ocorre a iluminação. Os produtos de plaquetas ou de plasma em tubos que não se encontrem completamente dentro da área de recepção da iluminação não serão sujeitos à inativação patogênica.



- Ranhura do divisor

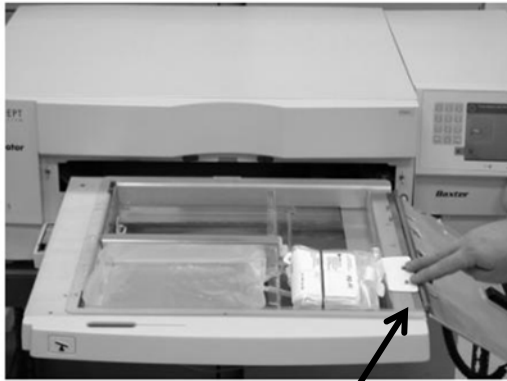
11. Coloque os outros contentores no lado direito da câmara 1 frontal, de modo que a etiqueta do contentor de armazenamento final fique voltada para cima.



NOTA: Verifique se os contentores no lado direito da câmara permanecem fixos.

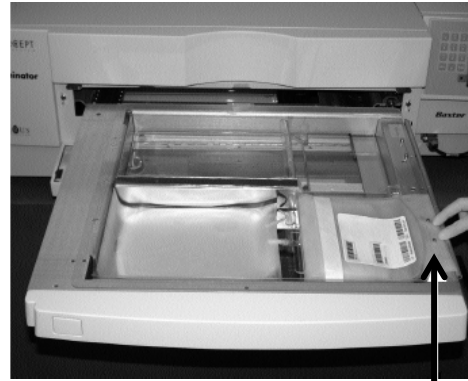
12. Fixe o conjunto à gaveta colocando os furos de alinhamento sobre as cavilhas.

Produto de plaquetas



Orifício de alinhamento

Produto de plasma



Orifício de alinhamento





- ☒ **NOTA:** Se estiver tratando dois produtos sanguíneos, é possível carregar o segundo conjunto de processamento na câmara 2 traseira neste momento ou após a leitura dos códigos de barras para o primeiro conjunto. Consulte a Seção 4.5 “**Repetir Carregamento do Conjunto para o Contentor 2**” para carregar o contentor 2.

Seção 4.4 Leitura dos Códigos de Barras



A tela “**Introduzir os dados de tratamento do contentor 1**” será apresentada.


1. Leia os códigos de barras do contentor de armazenamento final na seguinte ordem:

Símbolo		Descrição
	Cód. Barras 1	N.º Doação (aplicado na instalação)
	Cód. Barras 2	Código do produto sanguíneo (aplicado na instalação)
	Cód. Barras 3	Código do conjunto INTERCEPT (produto)
	Cód. Barras 4	Número do lote de fabricação INTERCEPT

O símbolo do código de barras apresentado na tela fica obscurecido antes da introdução do código de barras. Após a introdução do código de barras, o símbolo fica cinzento e com um sinal de verificação.

- ☒ **NOTA:** Os métodos de introdução de dados (introduzidos manualmente ou através de leitura do código de barras) para os dados do tratamento devem ser os mesmos para o iluminador e para o sistema de gestão de dados.
- ☒ **NOTA:** É possível introduzir um máximo de 17 caracteres num código de barras.
- ☒ **NOTA:** A qualquer momento, ao introduzir informações no iluminador, o botão **“Cancelar Tratamento”** pode ser pressionado. Serão removidas todas as informações introduzidas e a tela **“Selecionar uma função”** voltará a ser exibida.

2. Se não for possível ler o código de barras, é possível introduzir as informações manualmente com o seguinte procedimento:

	<ul style="list-style-type: none"> • Utilize o teclado para introduzir o código de barras legível. Os caracteres especiais poderão ser introduzidos pressionando o botão “1”. Consulte a Seção 3.4 para ver os caracteres especiais. • Pressione o botão “Introduzir”. A tela “Confirmar Código de Barras” será exibida. • Se o código de barras estiver incorreto, pressione o botão “Editar”. A tela “Introduzir os dados de tratamento do contentor 1” será exibida. • No teclado, pressione o botão Retroceder ← para apagar o código de barras errado. Em seguida, introduza o código de barras correto com o teclado. • Pressione o botão “Introduzir”. A tela “Confirmar Código de Barras” será exibida. • Se o código de barras estiver correto, pressione o botão “OK” para confirmá-lo. A tela “Introduzir os dados de tratamento do contentor 1” será exibida. • Repita os passos anteriores para introduzir todos os códigos de barras.
---	--

✉ **NOTA:** Cada simbologia de código de barras tem um formato de entrada específico. Consulte a seção 7.4 para obter as diretrizes da introdução manual para formatos de código de barras específicos.

Quando todos os códigos de barras forem introduzidos para o contentor 1, será apresentado um botão “**Terminado**” na parte inferior da tela.

● **AVISO** **Certifique-se de que os códigos de barras e a câmara de cada contentor sejam introduzidos na posição correta no iluminador.**

3. Pressione o botão “**Terminado**”.

Seção 4.5 Repetir Carregamento do Conjunto para o Contendor 2

Se dois contentores tiverem sido selecionados para tratamento, a tela “**Introduzir os dados de tratamento do contendor 2**” será exibida.

Siga as instruções das seções 4.3 e 4.4 para carregar o segundo conjunto na bandeja de iluminação e ler os códigos de barras, colocando o segundo contendor na câmara 2 traseira.

A tela “**Fechar gaveta e porta**” será exibida.



Produto de plaquetas



Produto de plasma

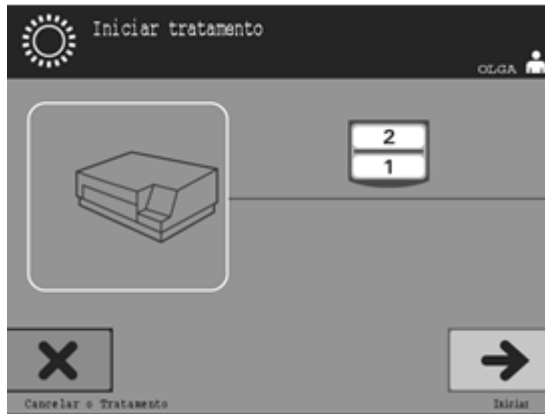
! **CUIDADO** Certifique-se de que todos os tubos estejam na bandeja antes de fechar a cobertura e a gaveta.

1. Feche a cobertura da bandeja e assegure a fixação com o trinco preto.
2. Empurre a gaveta para dentro do iluminador até ouvir um estalido.
3. Feche a porta.

✉ **NOTA:** A porta é trancada e o agitador inicia-se automaticamente assim que a porta é fechada.

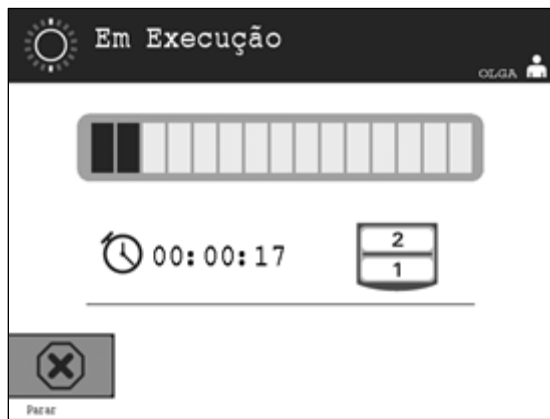
Seção 4.6 Iniciar o Processo de Iluminação

A tela “**Iniciar tratamento**” será exibida.



- ☒ **NOTA:** Não é necessário pressionar o botão “**Iniciar**” no caso do tratamento de produtos de plasma, ao contrário do tratamento de produtos de plaquetas.

1. Pressione o botão “**Iniciar**”. A tela “**Em execução**” será apresentada.



- ☒ **NOTA:** A barra azul desloca-se para a direita à medida que a iluminação progride e é baseada na meta de dosagem. Os números ao lado do relógio mostram o tempo decorrido desde o início da iluminação.

Seção 4.7 Interrupção da Iluminação



CUIDADO A iluminação não deve ser interrompida, a não ser que seja absolutamente necessário. A interrupção resultará num tratamento incorreto de um ou mais produtos sanguíneos, que devem ser eliminados.

1. Para parar a iluminação a qualquer momento, pressione o botão “**Parar**”. Será exibida a tela “**Tem a certeza de que quer interromper o tratamento?**”.
2. Pressione o botão “**Não**” para continuar o tratamento ou “**Sim**” para terminá-lo. O tratamento continua até que o botão “**Sim**” seja pressionado. Se o botão “**Sim**” for pressionado, não será possível continuar nem iniciar o tratamento novamente.



NOTA: Se o tratamento for interrompido, o registro de qualquer produto sanguíneo no iluminador será marcado como Incompleto.



AVISO A iluminação parcial não foi validada quanto à inativação patogênica. Não tente tratar novamente uma unidade tratada parcialmente. Não trate um produto sanguíneo mais de uma vez. A inativação patogênica não é garantida em unidades iluminadas parcialmente e estas devem ser eliminadas.

Outras Causas de Interrupção da Iluminação

Segue-se uma lista do que pode provocar uma interrupção da iluminação:

- Falha de corrente
- Abertura do painel de acesso lateral
- Mensagens de erro relacionadas a uma falha de sensor

Se uma interrupção ou o acúmulo de várias interrupções ultrapassar 10 minutos, o registro de qualquer produto sanguíneo no iluminador será marcado como Incompleto.

Seção 4.8 Retirar Conjunto(s) de Processamento

Quando a iluminação do(s) produto(s) sanguíneo(s) terminar, a tela “Completo” será exibida com um fundo cor-de-laranja.



- O iluminador emite um par de sinais sonoros triplos (isto é, sinal sonoro - sinal sonoro - sinal sonoro, pausa, sinal sonoro - sinal sonoro - sinal sonoro).

Se o tratamento de iluminação tiver sido concluído com êxito, aparece um sinal “√” junto do ícone da câmara na tela. Se houver problemas, aparece um sinal “X” junto do ícone da câmara.

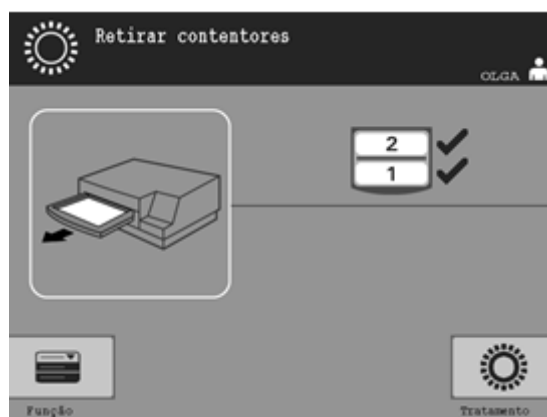
Símbolo	Estado
“√”	Completo
“X”	Incompleto

AVISO A iluminação parcial não foi validada quanto à inativação patogênica. Não tente tratar novamente uma unidade tratada parcialmente. Não trate um produto sanguíneo mais de uma vez. A inativação patogênica não é garantida em unidades iluminadas parcialmente e estas devem ser eliminadas.

✉ **NOTA:** Os produtos de plaquetas devem ser retirados do iluminador até no máximo 30 minutos após a conclusão. Após esse período, os registros de tratamento para os produtos de plaquetas serão marcados como Incompletos.

✉ **NOTA:** Os produtos de plasma devem ser removidos do iluminador de acordo com os procedimentos da sua instalação para o congelamento de plasma após a conclusão da iluminação. Após 8 horas, os registros de tratamento para os produtos de plasma serão marcados como Incompletos.

- A tela iniciará uma contagem do número de minutos decorridos após a conclusão da iluminação.
 - O agitador continua agitando os contentores no caso dos produtos de plaquetas, mas para no caso dos produtos de plasma.
 - De 2 em 2 minutos, aproximadamente, o iluminador emite um sinal sonoro para lembrar que os contentores devem ser retirados do iluminador.
1. Pressione o botão **“Destrancar Porta”** e uma tela informativa será exibida para confirmar que a impressão de etiquetas está sendo realizada.
 2. Após a impressão das etiquetas, a porta será destrancada. A tela **“Retirar contentores”** será exibida.



3. Abra a porta frontal do iluminador.
 4. Retire a gaveta e abra a cobertura.
 5. Verifique o símbolo do estado do tratamento na tela. Siga os procedimentos da sua instalação relativos ao tratamento de produtos registrados como Incompletos.
 6. Quando a etiqueta estiver impressa, coloque a etiqueta apropriada em cada contentor de iluminação e retire o(s) contentor (es) da bandeja.
- ☒ **NOTA:** Ao colocar a etiqueta no contentor de iluminação, é possível combinar a etiqueta com o produto correto através do número da doação e do número da câmara localizado no canto inferior esquerdo da etiqueta.

O processo de iluminação foi concluído.

- ☒ **NOTA:** Se o estado do tratamento for desconhecido, reveja o relatório de tratamento para verificar o estado. Consulte a Seção 4.9 para obter informações sobre a impressão de relatórios de tratamento.

Consulte as Instruções de Utilização no conjunto de processamento INTERCEPT para saber os próximos passos do processo.

Processamento de Produtos Sanguíneos Adicionais

1. Pressione o botão “**Tratamento**”. A tela “**Selecionar o número de contentores a tratar**” será apresentada.
2. Repita os passos descritos anteriormente, com início na Seção 4.3, “Carregar Conjunto (s) de Processamento”.

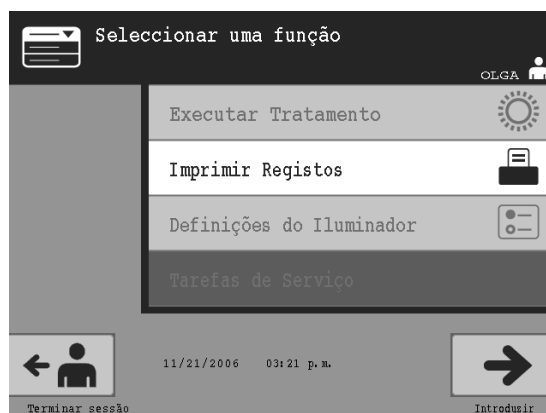
Seção 4.9 Impressão Opcional de Relatórios de Tratamento e Etiquetas Adicionais

Quando o iluminador estiver configurado para imprimir relatórios (consulte a Seção 3.6 Definições do Iluminador para obter detalhes), estão disponíveis quatro opções. Impressão manual do último tratamento, impressão de um tratamento específico, impressão de um relatório de turno ou impressão de etiquetas. Seguem-se instruções sobre a criação destes relatórios, assim que a impressora estiver ligada e o iluminador configurado para o efeito.

Se escolher a opção de impressão automática, o(s) relatório(s) do último tratamento será (ão) impresso(s) automaticamente quando o procedimento terminar, durante a remoção do contentor. Não é necessária mais nenhuma intervenção do operador.

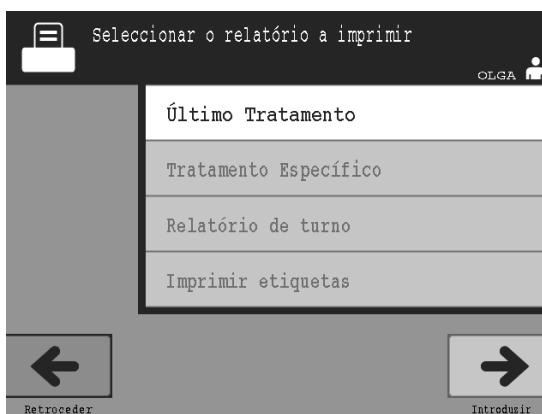
É possível ter acesso a todas as opções de impressão seguintes através da tela “**Selecionar o relatório a imprimir**”. Para ter acesso a esta tela, faça o seguinte:

1. Depois de iniciar a sessão no iluminador, aparece a tela “**Selecionar uma função**”. Se a tela “**Retirar contentores**” estiver presente, pressione o botão “**Função**” para retornar à tela “**Selecionar uma função**”.
2. Utilize os botões de setas para seleccionar a opção “**Imprimir Registos**”. A tela “**Selecionar o relatório a imprimir**” será apresentada.



Utilize estes passos para ter acesso às opções de impressão de relatórios ou pressione o botão “**Retroceder**” para voltar à tela anterior ou à tela “**Selecionar o relatório a imprimir**” durante a impressão de relatórios.

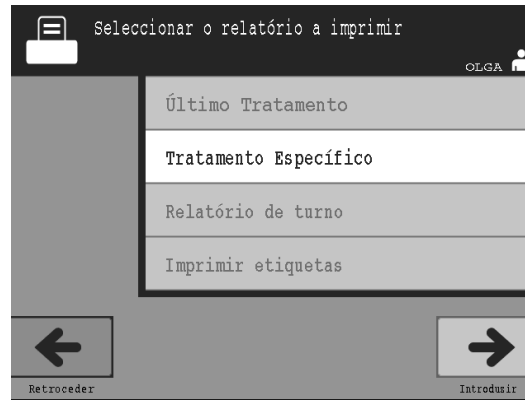
- ✉ **NOTA:** Se o estado do tratamento for desconhecido, reveja o relatório de tratamento para verificar o estado.



Último Tratamento

A opção **Último Tratamento** refere-se ao último procedimento efetuado no iluminador. Para imprimir este relatório, faça o seguinte:

1. Na tela **“Selecionar o relatório a imprimir”**, utilize os botões de setas para escolher a opção **“Último Tratamento”**.
 2. Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar a opção. A tela **“Imprimir relatório do último tratamento”** será apresentada.
 3. Se esta tela estiver incorreta, pressione o botão **“Retroceder”**. A tela **“Selecionar o relatório a imprimir”** será apresentada. Utilize os botões de setas para selecionar a opção **“Tratamento Específico”**. (Consulte a seção Tratamento Específico abaixo)
 4. Se a tela **“Imprimir relatório do último tratamento”** estiver correta, pressione o botão **“Imprimir”**. A tela informativa **“A imprimir relatório do último tratamento”** será apresentada para confirmar que a impressão está em andamento.
 5. Depois de imprimir o relatório, aparece a tela **“Selecionar o relatório a imprimir”**.
- ✉ **NOTA:** O relatório do tratamento deverá conter a informação específica do tratamento selecionado. Isso inclui a identificação do iluminador (ID), o número da doação, o código do produto sanguíneo, o ID do operador, a data / hora de início do tratamento e o estado do tratamento.



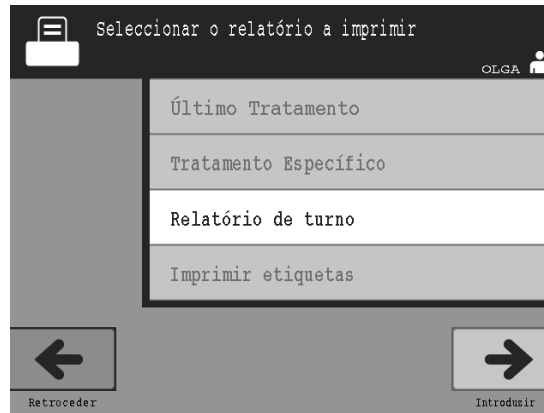
Tratamento Específico

A opção Tratamento Específico refere-se a um produto selecionado tratado pelo iluminador. Para imprimir este relatório, faça o seguinte:

1. Na tela **“Selecionar o relatório a imprimir”**, utilize os botões de setas para escolher a opção **“Tratamento Específico”**.
2. Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar a opção. A tela **“Selecionar um tratamento a imprimir”** será apresentada.
3. Utilize os botões de setas para selecionar o tratamento desejado. Se o tratamento não for apresentado na tela, pressione os botões avançar (➡) ou retroceder (⬅) no teclado para ver as páginas seguintes de tratamentos. Continue utilizando os botões até localizar a página correta, com o tratamento desejado. Em seguida, utilize os botões de setas para escolher o tratamento desejado.

✉ **NOTA:** Os tratamentos serão listados por data, hora e número de doação, em ordem cronológica.

4. Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar o tratamento desejado. A tela **“Imprimir relatório do tratamento apresentado”** será apresentada.
5. Se o relatório estiver incorreto, pressione o botão **“Retroceder”** para voltar à tela **“Selecionar um tratamento a imprimir”**. Repita os passos para escolher o tratamento pretendido para imprimir.
6. Se o relatório estiver correto, pressione o botão **“Imprimir”**. A tela informativa **“A imprimir relatório do tratamento selecionado”** será apresentada para confirmar que a impressão está em andamento.
7. Depois de imprimir o relatório, aparece a tela **“Selecionar o relatório a imprimir”**.



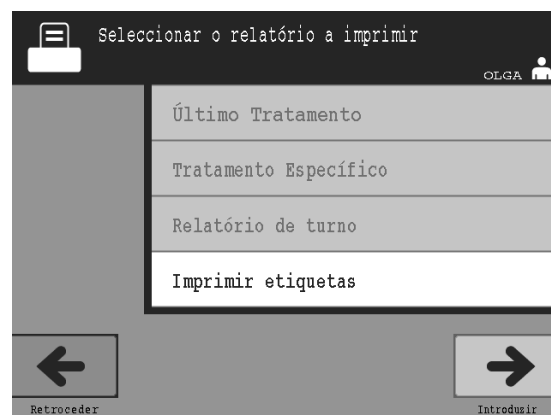
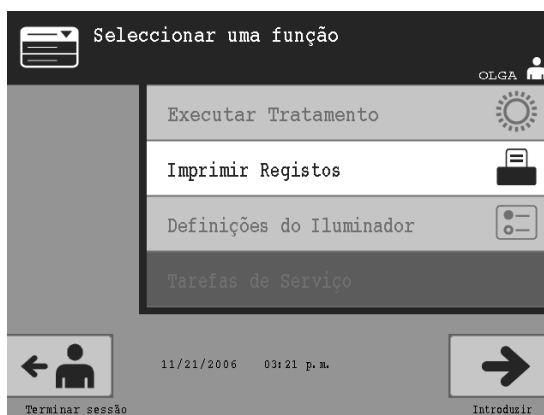
Relatório de Turno

A opção Relatório de Turno refere-se a um dia (24 h) específico em que foram efetuados tratamentos no iluminador. Para imprimir este relatório, faça o seguinte:

1. Na tela **“Selecionar o relatório a imprimir”**, utilize os botões de setas para escolher a opção **“Relatório de Turno”**.
2. Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar a opção. A tela **“Selecionar o relatório de turno a imprimir”** será apresentada.
3. Utilize os botões de setas para selecionar a data pretendida. Se o tratamento não for apresentado na tela, pressione os botões avançar (→) ou retroceder (←) no teclado para ver as páginas seguintes de tratamentos. Continue utilizando estes botões até encontrar a página correta, com a data pretendida. Em seguida, utilize os botões de setas para selecionar a data pretendida.

✉ **NOTA:** Os turnos serão listados por data e número de tratamentos, em ordem cronológica invertida.

4. Pressione o botão **“Imprimir”** para selecionar a data pretendida. A tela **“A imprimir relatório de turno”** será apresentada.
5. Depois de imprimir o relatório, aparece a tela **“Selecionar o relatório a imprimir”**.



Imprimir Etiquetas Adicionais

Para imprimir etiquetas adicionais, faça o seguinte:

1. Volte à tela **“Selecionar uma função”** através do botão **“Função”** na tela **“Retirar contentores”**.
2. Utilize os botões de setas para selecionar a opção **“Imprimir Registos”**.
3. Pressione o botão **“Introduzir”**. A tela **“Selecionar o relatório a imprimir”** será apresentada.
4. Utilize os botões de setas para selecionar a opção **“Imprimir Etiquetas”**.
5. Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar esta opção. A tela **“Selecionar um tratamento a imprimir”** será apresentada.
6. Utilize os botões de setas para selecionar o tratamento desejado. Se o tratamento não for apresentado na tela, pressione os botões avançar (→) ou retroceder (←) no teclado para ver as páginas seguintes de tratamentos. Continue utilizando os botões até localizar a página correta, com o tratamento desejado. Em seguida, utilize os botões de setas para escolher o tratamento desejado.

✉ **NOTA:** Os tratamentos serão listados por data, hora e número de doação, em ordem cronológica.

7. Pressione o botão **“Introduzir”** para selecionar o tratamento desejado. A tela **“Imprimir as etiquetas do tratamento selecionado”** será apresentada. Será apresentada uma tela de confirmação.
8. Pressione o botão **“Imprimir”** para selecionar a opção.

✉ **NOTA:** O número de etiquetas impressas será determinado pela definição da configuração da impressora de etiquetas.

9. Depois de imprimir as etiquetas, aparece a tela **“Selecionar o relatório a imprimir”**.

Seção 4.10 Mudar de Usuário Antes do Ciclo de Iluminação Seguinte

Se um operador diferente estiver executando um processo de tratamento, faça o seguinte:

1. Pressione o botão **“Função”** na tela **“Retirar contentores”**. A tela **“Selecionar uma função”** será exibida.
2. Pressione o botão **“Terminar sessão”** na tela **“Selecionar uma função”**. A tela **“Iniciar Sessão”** será exibida.
3. Repita os passos para iniciar a sessão, indicados na Seção 4.2 - **“Ligar o Iluminador e Iniciar Sessão”**.

Seção 4.11 Desligar o Iluminador

Se pretender desligar o iluminador:

1. Pressione o botão **“Função”** na tela **“Retirar contentores”**. A tela **“Selecionar uma função”** será exibida.
2. Pressione o botão **“Terminar sessão”**. A tela **“Iniciar Sessão”** será exibida.
3. Pressione o interruptor.
4. O iluminador passará para a alimentação secundária a partir da pilha, a fim de permitir o encerramento correto do software.
5. Depois que o processo estiver concluído, o iluminador desliga-se.

Seção 4.12 Perguntas e Respostas

? **P & R:** *O que acontece se os testes automáticos não forem concluídos com êxito?*

- Se os testes automáticos não forem concluídos com êxito, será apresentada uma mensagem de erro na tela com instruções adicionais. No entanto, se estas instruções adicionais não forem úteis, desligue o iluminador, aguarde que a tela escureça e volte a ligá-lo. Se o problema não for resolvido, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? **P & R:** *O que fazer se o cartão de identificação de operador não for lido pelo iluminador?*

- Se o cartão de identificação não for lido pelo iluminador, introduza o número de identificação no iluminador manualmente, através do teclado.

? **P & R:** *Como saber se apenas uma das câmaras de gavetas está funcionando e pode ser utilizada?*

- Quando apenas uma câmara estiver funcionando e puder ser utilizada, o iluminador apresentará a câmara disponível na última opção do menu no tela **“Número de contentores”**. Uma câmara que não estiver funcionando e não puder ser utilizada será marcada na tela com um **“X”** azul. Isto é demonstrado nos exemplos abaixo. Consequentemente, se a câmara 1 não estiver funcionando, é possível utilizar a câmara 2 para efetuar o processo de iluminação. Uma vez que não será possível selecionar dois contentores, os botões de setas não funcionarão nesta fase.



? **P & R:** *O que fazer se não for possível utilizar uma das câmaras?*

- Quando não for possível utilizar uma das câmaras, será possível utilizar a outra se a opção **“Executar Tratamento”** estiver disponível. Este tela apresentará um número correspondente à câmara que pode ser utilizada e um **“X”** para a câmara que não pode ser utilizada. Certos problemas impedem a realização do tratamento e a opção **“Executar Tratamento”** não estará disponível. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? **P & R:** *O que acontece se os contentores não forem removidos do iluminador dentro do período de tempo necessário?*

- O registro do tratamento será marcado como incompleto. Siga as diretrizes da sua instalação ou contate o diretor médico para determinar se o produto é aceitável.

? **P & R:** *O que fazer se não for possível encontrar um registro de tratamento?*

- Para encontrar um registro de tratamento no iluminador, consulte a Seção 4.9, Impressão Opcional de Relatórios de Tratamento e Etiquetas Adicionais. Consulte Relatório Específico para obter detalhes sobre como encontrar um registro de tratamento. Se não for possível encontrar um registro para um produto específico, siga as diretrizes da sua instalação ou contate o diretor médico. Não é

possível determinar o estado de um produto sanguíneo sem um registro de tratamento e ele deve ser considerado como Incompleto.

? P & R: *O que fazer se um registro de tratamento for marcado como Incompleto?*

- Siga as diretrizes da sua instalação ou contate o diretor médico, visto que o processo de inativação patogênica não foi validado para produtos registrados como Incompletos.

? P & R: *Por que uma etiqueta é colocada no contentor de iluminação após o tratamento?*

- Se houver vários iluminadores num centro de sangue ou apenas um iluminador para o tratamento do plasma, devem tomar-se precauções para a proteção contra a liberação de um duplo produto sanguíneo iluminado.
- A etiqueta aplicada no contentor de iluminação após o tratamento é a prova visual de que a unidade recebeu um tratamento parcial ou completo no iluminador e que não deve ser iluminada novamente.
- Também é possível utilizar o sistema de gestão de dados INTERCEPT para a proteção contra a liberação de um duplo produto sanguíneo iluminado.





Capítulo 5. Resolução de Problemas

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
5.1 Introdução	5-2
5.2 Resumo de Perguntas e Respostas	5-3
5.3 Mensagens de Erro	5-6
5.4 Mensagens de Problemas no Sistema	5-19
5.5 Mensagens de Confirmação	5-20
5.6 Mensagens Informativas	5-21

Seção 5.1 Introdução

Durante um procedimento do INTERCEPT, uma mensagem apresentada poderá descrever eventos, desde erros a informações gerais sobre o procedimento.

Os tipos de mensagens possíveis durante um procedimento são os seguintes:

Símbolo	Significado
	Erro As mensagens de erro serão indicadas por uma tela de contexto com margens vermelhas e um ponto de exclamação num losango amarelo.
	Problema no sistema A mensagem de problema no sistema será indicada por uma tela vermelha com letras brancas. Estas telas são utilizadas para alertar o operador quanto a problemas críticos no iluminador.
	Confirmação As mensagens de confirmação serão indicadas por uma tela de contexto com margens azuis e um sinal de verificação numa caixa. Estas telas são utilizadas para confirmar os dados introduzidos.
	Informativa As mensagens informativas serão indicadas por uma tela de contexto com margens azuis e um "i" minúsculo num círculo. Estas telas são utilizadas para indicar eventos em andamento.

Cada tela de mensagem contém informações relacionadas à operação do iluminador ou a uma intervenção que deverá ser realizada pelo operador. Siga as instruções na tela para resolver problemas ou confirmar informações. Se as mensagens de erro continuarem sendo exibidas, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

Seção 5.2 Resumo de Perguntas e Respostas

Segue-se uma lista das Perguntas e Respostas mencionadas no Manual do Operador.

Capítulo 3: DESCRIÇÃO DO ILUMINADOR

? P & R: *Quem contatar em caso de defeito do iluminador?*

- Se observar danos no iluminador, contate o representante autorizado do apoio técnico. Consulte o início do manual para obter os detalhes dos contatos.

? P & R: *Como determinar se os contentores receberam a dose correta de luz?*

- Cada câmara do iluminador tem 4 sensores fotodiodos, 2 superiores e 2 inferiores. Estes sensores medem a quantidade de luz que atravessa o produto sanguíneo em cada ciclo de tratamento e o iluminador ajusta a duração do ciclo para fornecer a dose correta de luz.
- Como verificação secundária, o software do iluminador verifica a duração do tratamento para se certificar de que esta se encontra dentro do intervalo de tempo correto definido pelo representante autorizado do apoio técnico.
- Será necessário substituir as lâmpadas se a duração se aproximar do limite para uma iluminação adequada. O sistema de iluminação é verificado automaticamente quando é ligado ou a cada 24 h, e no decurso da recuperação de uma falha de corrente.
- Os sensores são calibrados com um radiômetro pelo representante autorizado do apoio técnico quando o iluminador é instalado e durante a manutenção preventiva.

? P & R: *O que fazer se o leitor de código de barras não funcionar?*

- Ocasionalmente, o leitor de código de barras não conseguirá ler códigos nos contentores. Se isso acontecer, introduza os números do código de barras no iluminador manualmente através do teclado. Consulte as Seções 3.4 e 4.4 para obter instruções.
- Se o problema estiver aparentemente relacionado com o leitor, e não com a etiqueta com código de barras, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? P & R: *O que fazer se o tempo de tratamento nos relatórios impressos começar a exceder regularmente o intervalo de tempo aproximado?*

- Ocasionalmente, o tempo de tratamento no relatório impresso irá exceder o intervalo de tempo aproximado. Isto é uma indicação de que as lâmpadas estão perdendo a intensidade. Se o tempo de tratamento exceder o intervalo adequado definido pelo representante autorizado do apoio técnico, será apresentada uma mensagem para trocar as lâmpadas.
- Se o tempo de tratamento exceder regularmente o intervalo adequado, mas não for apresentada uma mensagem, o iluminador está fornecendo a dosagem apropriada para o produto sanguíneo. As lâmpadas podem ser trocadas antes de a mensagem aparecer.
- Contate o representante autorizado do apoio técnico para a troca das lâmpadas.

Capítulo 4: COMO UTILIZAR O ILUMINADOR

? **P & R:** *O que acontece se os testes automáticos não forem concluídos com êxito?*

- Se os testes automáticos não forem concluídos com êxito, será apresentada uma mensagem de erro na tela com instruções adicionais. No entanto, se estas instruções adicionais não forem úteis, desligue o iluminador, aguarde que a tela escureça e volte a ligá-lo. Se o problema não for resolvido, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? **P & R:** *O que fazer se o cartão de identificação de operador não for lido pelo iluminador?*

- Se o cartão de identificação não for lido pelo iluminador, introduza o número de identificação no iluminador manualmente, através do teclado.

? **P & R:** *Como saber se apenas uma das câmaras de gavetas está funcionando e pode ser utilizada e é utilizável?*

- Quando apenas uma câmara estiver funcionando e puder ser utilizada, o iluminador apresentará a câmara disponível na última opção do menu na tela **“Número de contentores”**. Uma câmara que não estiver funcionando e não puder ser utilizada será marcada na tela com um **“X”** azul. Isto é demonstrado nos exemplos abaixo. Consequentemente, se a câmara 1 não estiver funcionando, será possível utilizar a câmara 2 para efetuar o processo de iluminação. Uma vez que não será possível selecionar dois contentores, os botões de setas não funcionarão nesta fase.



? **P & R:** *O que fazer se não for possível utilizar uma das câmaras?*

- Quando não for possível utilizar uma das câmaras, será possível utilizar a outra se a opção **“Executar Tratamento”** estiver disponível. Esta tela apresentará um número correspondente à câmara que pode ser utilizada e um **“X”** para a câmara que não pode ser utilizada. Certos problemas impedem a realização do tratamento e a opção **“Executar Tratamento”** não estará disponível. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? **P & R:** *O que acontece se os contentores não forem removidos do iluminador dentro do período de tempo necessário?*

- O registro do tratamento será marcado como Incompleto. Siga as diretrizes da sua instalação ou contate o director médico para determinar se o produto é aceitável.

? **P & R:** *O que fazer se não for possível encontrar um registro de tratamento?*

- Para encontrar um registro de tratamento no iluminador, consulte a Seção 4.9, Impressão Opcional de Relatórios de Tratamento e Etiquetas Adicionais. Consulte Relatório Específico para obter detalhes sobre como encontrar um registro de tratamento. Se não for possível encontrar um registro para um produto específico, siga as diretrizes da sua instalação ou contate o diretor médico. Não é possível determinar o estado de um produto sanguíneo sem um registro de tratamento e ele deverá ser considerado como Incompleto.

? **P & R:** *O que fazer se um registro de tratamento for marcado como Incompleto?*

- Siga as diretrizes da sua instalação ou contate o diretor médico, visto que o processo de inativação patogênica não foi validado para produtos registrados como Incompletos.

? **P & R:** *Por que uma etiqueta é colocada no contentor de iluminação após o tratamento?*

- Se houver vários iluminadores num centro de sangue ou apenas um iluminador para o tratamento do plasma, devem tomar-se precauções para a proteção contra a liberação de um duplo produto sanguíneo iluminado.
- A etiqueta aplicada no contentor de iluminação após o tratamento é a prova visual de que a unidade recebeu um tratamento parcial ou completo no iluminador e que não deve ser iluminada novamente.
- Também é possível utilizar o sistema de gestão de dados INTERCEPT para a proteção contra a liberação de um duplo produto sanguíneo iluminado.

Capítulo 5: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

? **P & R:** *O que fazer se surgir uma tela de problema no sistema?*

- A mensagem de problema no sistema é utilizada para alertar o operador quanto a problemas críticos no iluminador. Desligue o iluminador, aguarde 10 segundos e volte a ligá-lo. Se mensagens de problemas no sistema continuarem surgindo, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? **P & R:** *O que fazer se ocorrer um erro?*

- Na maioria das telas de erro, existem dois botões: um botão “OK” e um botão “Cancelar”. Se ocorrer um erro, siga as instruções na tela para resolver o problema e selecione o botão “OK”. Caso não tenha sido possível resolver o problema, selecione o botão “Cancelar”. Este botão só deve ser selecionado se existir um problema que não possa ser resolvido, uma vez que, ao ser selecionado, ele desativa a opção “Executar Tratamento”. Se não for possível resolver o problema, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

? **P & R:** *O que fazer se a lâmpada de serviço se acender?*

- A lâmpada de serviço indica necessidade de intervenção técnica no iluminador. O iluminador apresentará uma mensagem com o motivo desta situação quando a lâmpada de serviço se acender. Por exemplo, a lâmpada de serviço poderá acender-se quando uma impressora acessória ou um sistema de gestão de dados não estiver respondendo ou quando existir um problema num dos sensores do iluminador. Leia a mensagem para determinar a causa.

Seção 5.3 Mensagens de Erro

As mensagens de erro serão indicadas por uma tela de contexto com margens vermelhas e um ponto de exclamação num losango amarelo.



As mensagens de erro, ou mensagens de alarme, são a maioria das mensagens de contexto possíveis nesta seção. Por conseguinte, serão divididas em subcategorias. Estas subcategorias facilitam a localização rápida de informações pertinentes. As subcategorias são:

- Agitador
- Lâmpadas
- Introdução de dados
- Gaveta
- Ventoinha
- Porta Frontal
- Problemas de Verificação da Integridade (Testes Automáticos)
- Conjuntos de Processamento e Tratamento
- Acessórios de Hardware
- Painel de Acesso Lateral

A mensagem de contexto indicará a seção onde poderão ser encontradas as informações. Por exemplo, se a mensagem apresentada indicar “Tratamento interrompido pelo operador. Verifique o estado do **tratamento.**”, as informações relativas a esta mensagem poderão ser encontradas na seção Conjuntos de Processamento e Tratamento.

Agitador

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Ocorreu um problema com o agitador. O tratamento terá de ser cancelado. Contate o apoio técnico para obter assistência.	O agitador está parado ou está se movendo lentamente. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada após seleção de “Cancelar”
Tempo de espera ultrapassado.	O botão “Destancar Porta” não foi pressionado e o produto não foi retirado no período de tempo necessário após a iluminação. Siga as diretrizes da sua instalação relativas a produtos marcados como Incompletos.	Desligada

Lâmpadas

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
As lâmpadas não estão funcionando convenientemente na(s) câmara(s) (1, 2 ou ambas). O tratamento terá de ser interrompido na(s) câmara(s) (1, 2 ou ambas)	É necessário substituir as lâmpadas. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada após seleção de “Continuar”
Os sensores da iluminação não estão funcionando corretamente. O tratamento terá de ser cancelado.	Problemas nos sensores da iluminação. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada após seleção de “Cancelar”
Ocorreu um problema nos sensores da iluminação. O tratamento terá de ser cancelado. Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problemas nos sensores da iluminação. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada após seleção de “Cancelar”
Ocorreu um problema no Tratamento (T1004). Substitua as lâmpadas “X” e “Y”. Consulte o Manual do Operador.	É necessário substituir as lâmpadas indicadas. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Desligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0011). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problemas nos sensores da iluminação. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade. (C0012). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problemas nos sensores da iluminação. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0013). Substitua as lâmpadas “X” e “Y”. Consulte o Manual do Operador.	É necessário substituir as lâmpadas indicadas. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada

Introdução de dados

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Sequência alfanumérica longa demais. Será reduzida para fins de visualização.	Há um excesso de caracteres num campo de introdução de dados. O campo tem um limite de 17 caracteres.	Desligada
O ID do Conjunto não corresponde a um código de conjunto requerido. Selecione Editar para reintroduzir o ID do Conjunto.	O iluminador não foi configurado para utilizar o conjunto de processamento selecionado. Verifique se os dados do código de barras foram introduzidos na ordem correta. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Desligada
O número válido de etiquetas é de 0 a 6. Selecione Editar para reintroduzir o número de etiquetas a imprimir.	O número introduzido de etiquetas para impressão é superior a 6.	Desligada
A data introduzida não é válida. Selecione Editar para reintroduzir a data.	A data não foi introduzida no formato correto. É necessário introduzir 2 números para os campos do mês e do dia e 4 números para o campo do ano. Consulte a seção 3.6 para obter detalhes.	Desligada
A hora introduzida não é válida. Selecione Editar para reintroduzir a hora.	A hora não foi introduzida no formato correto. É necessário introduzir 2 números para os campos da hora e dos minutos. Consulte a seção 3.6 para obter detalhes.	Desligada
O endereço de TCP/IP introduzido não é válido. Selecione Editar para reintroduzir o endereço.	O endereço TCP/IP não foi introduzido no formato correto. É preciso introduzir 12 caracteres para o endereço. Consulte a seção 3.6 para obter detalhes.	Desligada
Erro de Formato. Os dados não correspondem ao formato selecionado para este campo. Pressione Cancelar para reintroduzir os dados.	Os dados introduzidos num campo não correspondem ao formato selecionado. Após cancelar a mensagem de contexto, introduza os dados no formato correto ou pressione Cancelar para terminar o tratamento.	Desligada

Introdução de dados

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Erro de Soma de Verificação. Não é possível verificar os dados introduzidos. Pressione Cancelar para reintroduzir os dados.	O formato selecionado para o campo de dados inclui uma soma de verificação que não corresponde ao cálculo efetuado no software. Após cancelar a mensagem de contexto, introduza os dados novamente ou pressione Cancelar para terminar o tratamento.	Desligada
Erro de Simbologia. A simbologia do código de barras digitalizado não é permitida para este campo. Pressione Cancelar para reintroduzir os dados.	O leitor de código de barras envia um código de simbologia que não é permitido para o campo que está sendo lido. Após cancelar a mensagem de contexto, introduza os dados novamente ou pressione Cancelar para terminar o tratamento.	Desligada

Gaveta

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Abra a porta e a gaveta e introduza os dados de tratamento que faltam. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	A gaveta foi fechada antes da introdução dos dados do tratamento. Abra a gaveta e introduza os dados do tratamento.	Ligada após seleção de “Cancelar”
Abra a porta e a gaveta. Assegure-se de que não haja conjuntos no Iluminador. Feche a porta e a gaveta. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	Existem conjuntos de processamento no iluminador e não deveria ser o caso. Retire os conjuntos de processamento e prossiga. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após seleção de “Cancelar”
Feche a gaveta. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	A gaveta está aberta e deveria estar fechada. Feche a gaveta e prossiga. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Desligada
Abra a porta e empurre a gaveta até encaixar na posição certa. Feche a porta. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	A gaveta está aberta e deveria estar fechada. Feche a gaveta e prossiga. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após seleção de “Cancelar”

Ventoinha

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
A ventoinha não está funcionando corretamente. Verifique se a entrada de ar não está bloqueada e se o filtro de ar está limpo. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	A ventoinha não está funcionando corretamente ou o filtro de ar está bloqueado ou ausente. Certifique-se de que o filtro de ar esteja limpo e presente. Consulte a seção 6.3 para obter instruções de limpeza. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após seleção de “Cancelar”

Porta Frontal

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Feche a porta e a gaveta. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	A porta e/ou a gaveta estão abertas e deveriam estar fechadas. Feche a gaveta e a porta para continuar. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após seleção de “Cancelar”
A porta não está trancada. Abra e feche a porta. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	A porta não está trancada e deveria estar. Abra e feche a porta para continuar. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após seleção de “Cancelar”
Abra a porta e a gaveta e introduza os dados de tratamento que faltam. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	A gaveta foi fechada antes da introdução dos dados do tratamento. Abra a gaveta e introduza os dados do tratamento.	Ligada após seleção de “Cancelar”
Abra a porta e a gaveta. Assegure-se de que não haja conjuntos no Iluminador. Feche a porta e a gaveta. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	Existem conjuntos de processamento no iluminador e não deveria ser o caso. Retire os conjuntos de processamento e prossiga. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após seleção de “Cancelar”
A porta não ficou trancada. Abra e feche a porta. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	A porta não está trancada e deveria estar. Abra e feche a porta para continuar. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após seleção de “Cancelar”

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
A porta está aberta. Abra e feche a porta. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	A gaveta está aberta e deveria estar fechada. Feche a gaveta e a porta para continuar. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada após seleção de “Cancelar”
A porta está trancada e não deveria estar. Selecione Cancelar para sair. Contate o apoio técnico para obter assistência.	A porta está trancada e deveria estar destrancada. Empurre a porta suavemente para soltá-la. Se isto não funcionar e existirem conjuntos de processamento no iluminador, desligue o iluminador para destrancar a porta. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada

Estes são os testes automáticos que o iluminador executa sempre que é ligado ou a cada 24 horas. Estes testes verificam se o dispositivo está funcionando corretamente.

Problemas de Verificação da Integridade (Testes Automáticos)

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0002). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Desligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0003). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0004). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Certifique-se de que o painel de acesso lateral esteja fechado. Desligue o iluminador, aguarde que a tela escureça e volte a ligar o iluminador para reiniciá-lo. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0005). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador e abra a porta. Abra e feche a gaveta. Feche a porta e ligue o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0006). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador. Abra e feche a porta e, em seguida, ligue o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0007). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador. Certifique-se de que não haja conjuntos de processamento na gaveta. Feche a gaveta e a porta e, em seguida, ligue o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0008). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Certifique-se de que o filtro de ar esteja limpo e presente. Consulte a seção 6.3 para obter instruções de limpeza. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0009). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador. Abra e feche a porta e, em seguida, ligue o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0010). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. O agitador está parado ou se movendo lentamente. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0011). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0012). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0013). Substitua as lâmpadas “X” e “Y”.	Problema detectado durante os testes automáticos. É necessário substituir as lâmpadas indicadas. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0014). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador. Certifique-se de que a bandeja esteja limpa e presente e, em seguida, ligue o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada
Ocorreu um problema na Verificação da Integridade (C0016). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problema detectado durante os testes automáticos. Desligue o iluminador. Verifique a ligação do cabo do leitor de código de barras à porta 1 no iluminador. Em seguida, ligue o iluminador. Se esta mensagem persistir, é possível introduzir os dados manualmente. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada

Conjuntos de Processamento e Tratamento

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Pelo menos um dos conjuntos não recebeu energia suficiente.	Um ou ambos os conjuntos de processamento não receberam luz UVA suficiente. Consulte a tela “Completa” para verificar o estado do tratamento.	Ligada
Pelo menos um dos conjuntos recebeu uma dose excessiva de energia.	Um ou ambos os conjuntos de processamento receberam luz UVA em excesso. Consulte a tela “Completa” para verificar o estado do tratamento.	Desligada
O(s) contentor(es) não se encontra(m) na(s) câmara(s) apropriada(s). O tratamento terá de ser cancelado.	Os conjuntos de processamento encontram-se nas câmaras erradas ou existe um problema com os sensores de colocação. Certifique-se de que os conjuntos de processamento estejam posicionados corretamente. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Desligada
O(s) conjunto(s) não foi(foram) colocado(s) de forma adequada no iluminador. O tratamento terá de ser cancelado.	Os conjuntos de processamento encontram-se nas câmaras erradas ou existe um problema com os sensores de colocação. Certifique-se de que os conjuntos de processamento estejam posicionados corretamente. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Desligada
A duração da iluminação é superior à duração da iluminação máxima permitida.	A duração da iluminação foi extensa demais. Poderá ser necessário substituir as lâmpadas. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Desligada
O tempo de tratamento foi inferior ao tempo de tratamento mínimo permitido.	O tempo de tratamento foi curto demais. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Desligada
Este contentor já foi tratado. O tratamento terá de ser cancelado.	O número da doação e o código do produto sanguíneo já foram introduzidos anteriormente. Pressione o botão “Cancelar” para cancelar o tratamento. Em seguida, inicie o processo de iluminação com outro produto sanguíneo.	Desligada

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Tratamento interrompido devido a falha de corrente. Os contentores não se encontram nas câmaras apropriadas. O tratamento terá de ser cancelado.	Falha de corrente durante o tratamento e os conjuntos de processamento foram retirados do iluminador. Se os conjuntos de processamento forem retirados, eles não poderão ser iluminados novamente quando a corrente voltar. O tratamento terá de ser cancelado.	Desligada
Tratamento interrompido devido a falha de corrente. Selecione Continuar para acabar ou Parar para cancelar o tratamento.	Falha de corrente durante um tratamento. Se transcorrerem menos de 10 minutos desde a falha de corrente e os conjuntos de processamento estiverem posicionados, pressione o botão “Continuar” para continuar o tratamento.	Desligada
Tratamento interrompido devido a falha de corrente de duração superior a 10 minutos. Tratamento Incompleto.	Falha de corrente superior a 10 minutos. O tratamento terá de ser cancelado. O tratamento foi interrompido várias vezes durante um período de tempo acumulado superior a 10 minutos. O tratamento terá de ser cancelado.	Desligada
Ocorreu um problema no Tratamento (T1004). Substitua as lâmpadas “X” e “Y”.	É necessário substituir as lâmpadas indicadas. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Tempo de espera ultrapassado.	O botão “Destrancar Porta” não foi pressionado e o produto sanguíneo não foi retirado no período de tempo necessário após a iluminação. Siga as diretrizes da sua instalação relativas a produtos marcados como Incompletos.	Desligada
Tratamento interrompido pelo operador. Verifique o estado do tratamento.	O operador pressionou o botão “Parar” durante o processo de iluminação.	Desligada
Os parâmetros dos componentes sanguíneos não são correspondentes. O tratamento terá de ser cancelado.	Dois tipos diferentes de códigos de conjuntos foram carregados no iluminador para serem tratados. Por exemplo, um conjunto de grande volume e um conjunto de plaquetas de pequeno volume não podem ser iluminados juntos. Pressione o botão Anular o Tratamento e inicie o processo com códigos de conjunto de tipos idênticos.	Desligada

Acessórios de Hardware

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
<p>A impressora de etiquetas não está funcionando. Verifique se ela está conectada ao Iluminador e se tem os consumíveis adequados. Selecione OK para tentar de novo ou Cancelar para desistir.</p>	<p>Problema com a impressora de etiquetas. Desligue o iluminador após o tratamento. Verifique a ligação do cabo à porta 3. Verifique se a impressora de etiquetas tem papel e os consumíveis adequados. Ligue o iluminador e tente imprimir as etiquetas novamente. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.</p>	<p>Desligada</p>
<p>A impressora não está funcionando. Verifique se ela está conectada ao iluminador e se tem papel e tinta adequados. Selecione OK para tentar de novo ou Cancelar para desistir.</p>	<p>Problema com a impressora de tratamento. Desligue o iluminador após o tratamento. Verifique a ligação do cabo à porta 4. Verifique se a impressora tem papel e os consumíveis adequados. Ligue o iluminador e tente imprimir o relatório novamente. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.</p>	<p>Desligada</p>
<p>O número válido de etiquetas é de 0 a 6. Selecione Editar para reintroduzir o número de etiquetas a imprimir.</p>	<p>O número introduzido de etiquetas para impressão é superior a 6.</p>	<p>Desligada</p>
<p>O endereço de TCP/IP introduzido não é válido. Selecione Editar para reintroduzir o endereço.</p>	<p>O endereço TCP/IP não foi introduzido no formato correto. É preciso introduzir 12 caracteres para o endereço TCP/IP. Consulte a seção 3.6 para obter detalhes.</p>	<p>Desligada</p>
<p>Ocorreu um problema de Gestão de Dados (C0015).</p>	<p>A conexão entre o iluminador e o sistema de gestão de dados foi interrompida. Verifique o endereço TCP/IP. Consulte a seção 3.6 para obter detalhes. Após o tratamento, desligue o iluminador e verifique a ligação do cabo à porta 2. Ligue o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o Administrador do Sistema e/ou o representante autorizado do apoio técnico.</p>	<p>Desligada</p>

Acessórios de Hardware

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Os endereços TCP/IP definem uma sub-rede com mais de 1023 nós. Ambos os endereços TCP/IP devem ser reintroduzidos. Selecione Cancelar para continuar.	Os endereços TCP/IP introduzidos não são válidos. Reintroduza os endereços TCP/IP para o sistema de gestão de dados e para o iluminador. Se esta mensagem continuar ocorrendo, contate o Administrador do Sistema e/ou o representante autorizado do apoio técnico.	Desligada

Painel de Acesso Lateral

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Feche o painel de acesso lateral. Selecione OK para continuar ou Cancelar para sair.	O painel de acesso lateral está aberto e deveria estar fechado. Feche o painel para continuar. Se a mensagem continuar ocorrendo, contate o representante autorizado do apoio técnico.	Ligada após seleção de “Cancelar”

Seção 5.4 Mensagens de Problemas no Sistema

As telas de problemas no sistema são telas completas e surgirão no seguinte formato:

- Ocorreu um problema de Segurança (S1XXX).
- Contate o apoio técnico para obter assistência.

Os alarmes de problemas no sistema normalmente impedem a continuação da utilização do iluminador e poderão exigir a intervenção de um representante do apoio técnico. Caso surja um Problema no Sistema, o iluminador deve ser desligado, deve-se esperar que a tela escureça e, em seguida, pode-se ligar o dispositivo novamente. Tenha atenção ao número S1XXX utilizado para resolver o problema quando consultar a tabela abaixo.

Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Ocorreu um Problema de Segurança (S1007). Contate o apoio técnico para obter assistência.	As lâmpadas estão ligadas e não deveriam estar. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um Problema de Segurança (S1010). Contate o apoio técnico para obter assistência.	O agitador está se movendo lentamente ou está em movimento quando deveria estar parado. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um Problema de Segurança (S1012). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problemas de software. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um Problema de Segurança (S1013). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Problemas de software. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada
Ocorreu um Problema de Segurança (S1014). Contate o apoio técnico para obter assistência.	Um problema foi detectado. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Ligada

Seção 5.5 Mensagens de Confirmação

Esta seção trata de telas de contexto que não servem de alarme. As mensagens de confirmação serão indicadas por uma tela de contexto com margens azuis e uma marca de verificação numa caixa. Estas mensagens de texto serão normalmente apresentadas para fornecer informações gerais ao operador. Elas contêm informações de introdução de dados que devem ser confirmadas para assegurar a precisão dos dados.

De forma geral, estas telas contêm os botões de função **“Editar”** e **“OK”**. Se as informações estiverem incorretas, pressione o botão **“Editar”** para alterar os dados. Se as informações estiverem corretas, pressione o botão **“OK”** para continuar.

A exceção a esta convenção das Mensagens de Confirmação surge quando o botão **“Parar”** é pressionado durante o tratamento. Esta mensagem é descrita detalhadamente em seguida. Consulte a Seção 4.7 para obter detalhes sobre a Interrupção da Iluminação.

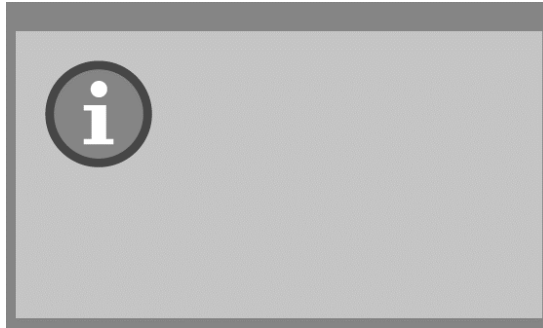
Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Tem a certeza de que quer interromper o tratamento?	O botão “Parar” é pressionado durante um tratamento. Pressione o botão “Não” para continuar a iluminação ou “Sim” para sair.	Desligada

Seção 5.6 Mensagens Informativas



As mensagens informativas serão indicadas por uma tela de contexto com margens azuis e um “i” minúsculo num círculo. De forma geral, estas telas fornecem informações do estado da operação. Por exemplo, durante a impressão de etiquetas, será apresentada uma tela informativa indicando que a impressão de etiquetas está em andamento.

As exceções a esta convenção das Mensagens Informativas são apresentadas abaixo.



Mensagem	Ocorre se:	Lâmpada de Serviço
Abra a porta e a gaveta para processar conjunto(s) tratado(s).	A porta e a gaveta não foram abertas após o tratamento. Abra a porta e a gaveta para continuar.	Desligada
Abra a porta e a gaveta. Coloque o(s) contentor (es) a tratar no bandeja do iluminador e leia ou introduza manualmente os dados necessários.	A porta e a gaveta não são abertas antes da introdução dos dados a partir do(s) contentor (es).	Desligada
A duração da iluminação foi mais longa do que o normal. Substitua as lâmpadas para melhorar o rendimento. Consulte o Manual do Operador.	O tempo do tratamento é mais longo do que o esperado. As lâmpadas deverão ser substituídas. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.	Desligada

Capítulo 6. Manutenção, Transporte e Armazenamento, Garantia e Apoio Técnico

<u>SECÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
6.1 Instalação: Entrega do Iluminador	6-2
6.2 Selecionar um Local para o Iluminador	6-2
6.3 Limpeza do Iluminador	6-3
6.4 Transporte e Armazenamento	6-7
6.5 Garantia e Apoio Técnico	6-7
6.6 Calibração do Iluminador e Manutenção Preventiva	6-8

Seção 6.1 Instalação: Entrega do Iluminador

O iluminador será desembalado e instalado por um representante autorizado do apoio técnico. O pacote de expedição inclui:

- (1) Iluminador (INT100)
- (1) Bandeja
- (2) Placas de filtro de vidro
- (1) Leitor de código de barras com instruções de operação e cabo

☒ **NOTA:** Se conservar a embalagem original do iluminador, ela poderá ser reutilizada caso seja necessário expedir o iluminador.

Seção 6.2 Selecionar um Local para o Iluminador

O iluminador deverá estar nas seguintes condições:

- Colocado numa superfície sólida e nivelada capaz de suportar o(s) iluminador (es) e outros dispositivos opcionalmente conectados a ele. Consulte o Capítulo 7 para obter informação mais detalhada.
- Pelo menos a 8 cm (3 pol.) de qualquer objeto que possa obstruir o filtro de ar nas partes esquerda e inferior do iluminador.

☒ **NOTA:** Coloque o iluminador de forma que haja espaço suficiente para abrir o painel de acesso do lado esquerdo.

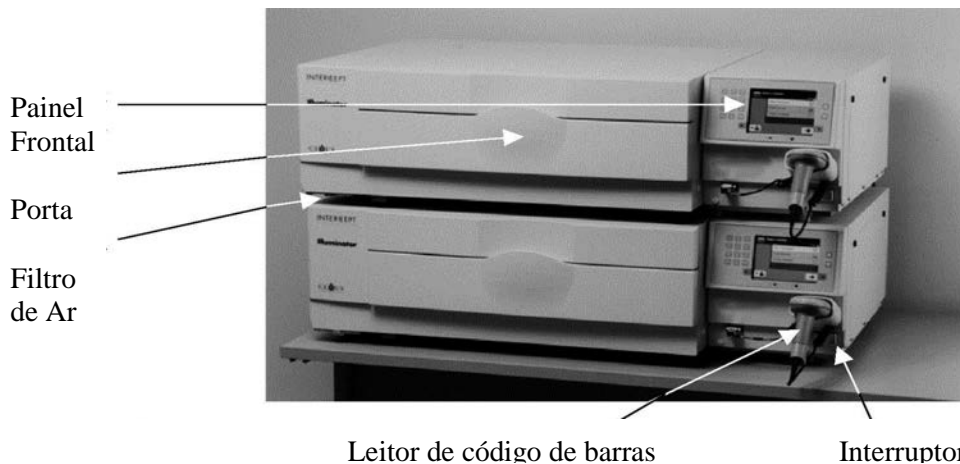
- Utilizado num ambiente mantido entre +18 °C e +30 °C.



CUIDADO Não utilize o iluminador se ele apresentar condensação. Um valor de umidade superior a 80% pode reduzir a longevidade dos componentes.




AVISO O transporte do iluminador deve ser feito por um mínimo de duas pessoas ou através de um dispositivo mecânico para o efeito.



Os iluminadores podem ser sobrepostos dois a dois, tal como representado abaixo.


AVISO Não empilhe mais do que dois iluminadores.


 **AVISO** Se o produto sanguíneo escorrer para a bandeja, inclinar a gaveta poderá entornar o produto. Se a bandeja estiver acima do nível dos olhos do operador, este deve utilizar proteção ocular ao inclinar a gaveta.

Seção 6.3 Limpeza do Iluminador

Esta seção fornece informações sobre procedimentos a serem realizados por pessoal formado para o efeito. Vista equipamentos de proteção pessoal adequados quando limpar ou desinfetar o instrumento.

Existem vários componentes do iluminador que exigem limpeza e/ou desinfecção quando se sujarem ou quando ficarem contaminados com sangue, incluindo a cobertura exterior, a bandeja e o filtro de ar. Esta seção contém informações sobre como limpar ou desinfetar componentes do iluminador.

 **AVISO** Desligue o iluminador e a fonte de alimentação antes de realizar qualquer manutenção no iluminador.

 **AVISO** Os produtos sanguíneos com amotosaleno devem ser tratados como qualquer outro produto sanguíneo, ou seja, como material biológico de risco. Siga as diretrizes para a utilização de equipamentos de proteção, limpeza e eliminação, tal como estabelecidas na instalação.

Os quadros que se seguem descrevem as soluções de limpeza e desinfecção que podem ser usadas no iluminador. Utilize um pano macio e as soluções recomendadas em cada seção, conforme adequado, para limpar ou desinfetar componentes específicos.

Para limpeza geral:

Solução	Bandeja	Divisória Refletora na Bandeja	Tela e Teclado	Superfície Externa
Sabão neutro (2%)	SIM	SIM	SIM	SIM
Álcool (70%)	NÃO	SIM	SIM	SIM

Para desinfecção:

Solução	Bandeja	Divisória Refletora na Bandeja	Tela e Teclado	Superfície Externa
Lixívia recém-preparada (10%) (Hipoclorito de sódio)	SIM	NÃO	SIM	SIM
Desinfetante à base de iodo	SIM	SIM	NÃO	SIM
Desinfetante LpHse	NÃO	SIM	SIM	SIM
Bacillol AF (ready to use) (Bode, Alemanha)	NÃO	SIM	SIM	SIM
CaviCide (ready to use) (Metrex, USA)	SIM	SIM	SIM	SIM
DAX 70+ (ready to use) (OpusHealth Care, Suécia)	SIM	SIM	SIM	SIM
Gigasept FF New (5%) (Schulke & Meyr, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM
Incidin Plus (2%) (Ecolab, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM
Kohrsolin Extra (0.5%) (Bode, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM
Mikrobac Tissues (ready to use) (Bode, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM
Mikrozid Sensitive Liquid (ready to use) (Schulke & Meyr, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM
M-Ytdes (ready to use) (Kemetyl, Suécia)	SIM	SIM	SIM	SIM
Terralin Protect (2%) (Schulke & Meyr, Alemanha)	SIM	SIM	SIM	SIM

Limpeza da Cobertura Externa

1. Se a cobertura externa do iluminador precisar ser limpa ou desinfetada limpe-a com um pano macio embebido na solução adequada.
2. Utilize um pano macio umedecido em água para remover a solução.

Limpeza da Bandeja



CUIDADO Não utilize álcool para limpar a bandeja, pois isso pode danificá-la.

A bandeja deve ser inspecionada pelo menos mensalmente quanto ao seu estado de limpeza e integridade. Se estiver suja ou com sangue, limpe-a de acordo com as instruções que se seguem:

1. Abra a porta frontal do iluminador.
2. Retire a gaveta.
3. Abra a cobertura da bandeja.
4. Limpe o contentor de plástico, incluindo os cantos, cuidadosamente com um pano macio e uma solução autorizada. É possível levantar a bandeja para fora da gaveta do iluminador (opcional).
5. Utilize um pano macio umedecido em água para remover a solução.
6. Seque a superfície da bandeja e certifique-se de que não haja riscos.
7. Volte a colocar a bandeja na gaveta se a tiver removido.
8. Feche a cobertura da gaveta.
9. Empurre a gaveta para dentro do iluminador.
10. Feche a porta do iluminador.



AVISO Se o produto sanguíneo escorrer para a bandeja, inclinar a gaveta poderá entornar o produto. Se a bandeja estiver acima do nível dos olhos do operador, este deve utilizar proteção ocular ao inclinar a gaveta.



CUIDADO Se alguma parte da bandeja do iluminador estiver danificada (partida, riscada ou turva), contate o representante autorizado do apoio técnico para substituí-la. Não utilize o iluminador se a bandeja estiver danificada.

Limpeza do Filtro de Ar

O filtro de ar deve ser inspecionado mensalmente quanto ao seu estado de limpeza. Se estiver sujo, limpe-o de acordo com as instruções abaixo. Os agentes de limpeza que podem ser usados incluem soluções de detergentes suaves.

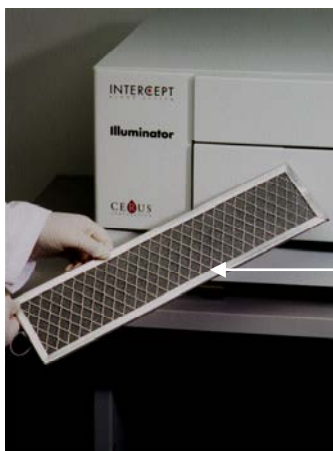
O filtro de ar localiza-se sob o canto inferior esquerdo do iluminador.

1. Puxe o anel para si e retire o filtro de ar.



Filtro de Ar

2. Lave o filtro de ar numa solução de detergente suave, enxague com água e deixe secar.
3. Alinhe o filtro de ar nas barras (grelha metálica orientada para cima), tal como representado nas imagens e deslize o filtro por baixo do iluminador até que ele fique alinhado com a parte frontal do instrumento.



Filtro de Ar

Seção 6.4 Transporte e Armazenamento

Transporte

Se for mover o iluminador para um local próximo, ele pode ser transportado num carrinho.



AVISO

O transporte do iluminador deve ser feito por um mínimo de duas pessoas ou através de um dispositivo mecânico para o efeito.

Se for necessário expedir o iluminador, contacte o representante autorizado do apoio técnico para retirar as placas de vidro e embalar o iluminador num contentor apropriado.

Armazenamento

Para armazenamento por um período extenso, o iluminador deve ser coberto para evitar o acúmulo de pó. As condições de armazenamento são apresentadas abaixo.

Temperatura	-20 °C a +60 °C
Umidade	10 a 90% sem condensação

Seção 6.5 Garantia e Apoio Técnico

Entre em contato com a Assistência técnica autorizada da CEI:

Distribuidor e detentor do registro:

CEI Comércio Exportação Importação de Materiais Médicos Ltda.

Estrada dos Bandeirantes 6373 – Jacarepaguá – RJ - CEP: 22780-081

Tel: 21 3528 0150 Fax: 21 3528 0167 - CNPJ: 40.175.705/0001 - 64 SVS: 1023440

Seção 6.6 Calibração do Iluminador e Manutenção Preventiva

Calibração e Verificação

O Iluminador INT100 INTERCEPT é calibrado e verificado durante sua fabricação, durante sua instalação no local do cliente, e de seis em seis meses daí em diante. A Calibração e Verificação são efetuadas por pessoal de assistência qualificado.

A Calibração e Verificação são efetuadas com a utilização de um radiômetro externo (RE) especialmente concebido para utilizar com o Iluminador INTERCEPT. Cada RE é indiretamente calibrado, de seis em seis meses, de acordo com uma norma NIST rastreável/localizável. O RE tem as mesmas dimensões que um recipiente de iluminação e é colocado no mesmo local, dentro da bandeja, que um recipiente de iluminação.

O RE contém oito (8) fotodiodos com filtros UVA em ambas as superfícies, de cima e de baixo, que estão dispersos sobre a superfície de forma que os radiômetros externos analisem o mesmo campo de luz captado pelo recipiente iluminador. Durante a utilização, o radiômetro externo é colocado em cada bandeja de iluminação e conectado por um cabo ao computador do iluminador INTERCEPT.

Durante o processo de calibração, o radiômetro externo coleta as leituras de energia das lâmpadas/luzes UVA do iluminador INTERCEPT a 3,0, 4,0, 5,0, 6,0, e 7,0 J/cm². O software do instrumento utiliza estas leituras de energia para recalcular as constantes de calibração dos sensores fotodiodos dentro do iluminador. A calibração é seguida pela verificação, em que um RE diferente é colocado dentro da bandeja de iluminação e conectado ao iluminador. Assim como no procedimento de calibração, as leituras de energia são coletadas do radiômetro externo em incrementos de 1 J/cm² desde 3,0 a 7,0 J/cm². Se as leituras de energia captadas pelo iluminador utilizando as novas constantes de calibração a cada um dos pontos de dose acima mencionados estiverem dentro dos 10% das leituras de energia captadas pelo radiômetro de verificação, então as novas constantes de calibração tornam-se permanentes até ao próximo procedimento de calibração.

Manutenção de Prevenção

A Manutenção de Prevenção (MP) é efetuada a cada seis meses após a instalação bem-sucedida do Iluminador INTERCEPT, e é designada como sendo uma MP maior ou menor. A primeira MP programada é menor, 6 meses após a instalação. Após a instalação, a MP maior será efetuada anualmente e a MP menor será efetuada 6 meses depois de cada MP maior.

A MP maior consiste de testes e verificações dos sistemas e definições do iluminador, assim como da implementação de quaisquer atualizações ou correções necessárias. Além disso, todas as lâmpadas/luzes UVA são substituídas, os componentes-chave do iluminador são inspecionados para ver se existem danos e limpos ou substituídos conforme necessário; também são efetuadas a calibração e verificação.

A MP menor consiste da verificação das definições do sistema, assim como da implementação de quaisquer atualizações ou correções necessárias. A bandeja de iluminação do produto e as placas/os pratos de vidro são inspecionados para ver se existem danos e limpos ou substituídos conforme necessário; também são efetuadas a calibração e verificação.

Capítulo 7. Especificações

<u>SEÇÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
7.1 Dimensões do Iluminador	7-2
7.2 Conformidade do Iluminador com Normas	7-3
7.3 Requisitos do Iluminador	7-9
7.4 Compatibilidade de Códigos de Barras	7-11
7.5 Conexão de Dispositivos Externos	7-18

Seção 7.1 Dimensões do Iluminador



Altura do iluminador (aprox.)	37 cm (14,5 pol)
Largura do iluminador (aprox.)	115 cm (45 pol)
Profundidade do iluminador (aprox.)	74 cm (29 pol)
Comprimento do cabo de alimentação	Europa: 3 m América do Norte: 9 pés 10 pol
Peso (aprox.)	69 kg (152 lbs)

Seção 7.2 Conformidade do Iluminador com Normas


O iluminador está em conformidade com as seguintes normas:

- Requisitos Essenciais da Directiva para Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC.
- Directiva 2002/96/EC (WEEE)
- EN 980
- EN 1041
- EN 20780
- EN 46001
- EN 50419
- EN 55011
- EN 60601-1-2, EN 60601-1-4
- EN 61000-3-2, EN 61000-3-3
- EN 61000-4-2 - EN 61000-4-6, EN 61000-4-8, EN 61000-4-11
- EN 61010-1
- EN ISO 13485
- EN ISO 14155-1
- EN ISO 14971
- EN ISO 15225
- ISO 7000
- ISO 7064
- ISO 9001
- EN 1041
- EN 50419
- EN 55011
- EN 61000-3-2, EN 61000-3-3
- EN 61000-4-1, EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-4, EN 61000-4-5,
EN 61000-4-6, EN 61000-4-8, EN 61000-4-11

- EN 61010-1
- EN 61326-1
- EN ISO 13485
- EN ISO 14155
- EN ISO 14971
- EN ISO 15225
- ISO 7000
- ISO 7064
- ISO 9001
- ASTM D880-92
- ASTM D4003-98
- ASTM D4169-09
- ASTM D4332-01
- ASTM D4728-06
- ASTM D5276-98
- ASTM D5487-98
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04+G11 (R2009)
- UL 61010-1:2004 R10.08

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

Os iluminadores* destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do iluminador deve assegurar-se de que ele seja utilizado no ambiente adequado.

Teste de Imunidade	Nível do Teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>A utilização de equipamentos de comunicações por RF móveis e portáteis nas proximidades de qualquer parte do iluminador, incluindo cabos, deve respeitar a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, tal como determinado por um estudo sobre instalações eletromagnéticas^a, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

O iluminador INT100 foi testado e está em conformidade com os limites da norma para controle, medição e equipamentos de laboratório IEC 61326-1. A unidade também está em conformidade com os requisitos da norma 61326-1, propiciando a presunção de conformidade com a directiva da União Europeia EMC 200/95 / CE. Os limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções do fabricante pode causar interferência prejudicial a outros dispositivos próximos. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência com outros dispositivos, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o usuário é poderá tentar corrigir a interferência por uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo que esteja recebendo a interferência.
- Aumentar a distância entre os equipamentos.
- Ligar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele onde o outro dispositivo está conectado.
- Consulte a assistência técnica autorizada para obter ajuda.

✉ **NOTA:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.

✉ **NOTA:** Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

* O termo “iluminadores” refere-se aos modelos INT100.

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como bases de telefones (celulares/sem fio) e rádios móveis com terra, radio-amadores, transmissores de rádio AM e FM e televisão, não podem prever-se teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético ideal para transmissores de RF fixos é preciso considerar um estudo das instalações eletromagnéticas. Se a intensidade de campo medida no local onde o iluminador é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, deve verificar-se se o iluminador está funcionando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar os iluminadores.

^b Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética (continuação)

Os iluminadores* destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do iluminador deve assegurar-se de utilizá-lo no ambiente adequado.

Teste de Imunidade	Nível do Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contato ± 8 kV de ar	± 6 kV de contato ± 8 kV de ar	O piso deve ser de madeira, cimento ou mosaicos. Se o piso estiver coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico de corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	A qualidade da alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) em 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) em 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) em 25 ciclos < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) em 5 s	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) em 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) em 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) em 25 ciclos < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) em 5 s	A qualidade da alimentação principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se os usuários dos iluminadores precisarem que eles continuem funcionando durante interrupções de corrente, recomenda-se que os iluminadores sejam alimentados por uma bateria ou ligados a uma fonte de alimentação contínua.
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

☒ **NOTA:** U_T é a tensão da alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.

* O termo “iluminadores” refere-se aos modelos INT100.

⦿ **AVISO** Não se deve tocar nos pinos de conectores identificados com o símbolo do aviso ESD, nem devem ser feitas ligações a esses conectores, a não ser que sejam utilizados procedimentos de precaução contra ESD.

Os procedimentos de precaução incluem:

- métodos para evitar a formação de descargas eletrostáticas (ex.: ar condicionado, umidificação, revestimentos de piso em material condutor, vestuário não sintético);
- fazer a descarga do corpo para a estrutura do EQUIPAMENTO ou do SISTEMA ou para a terra, ou ainda para um objeto metálico de grandes dimensões;
- ligar-se ao EQUIPAMENTO ou ao SISTEMA ou à terra por meio de uma pulseira.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF móveis e portáteis e os iluminadores

Os iluminadores destinam-se à utilização em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do iluminador pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF móveis e portáteis (transmissores) e o iluminador, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [2,3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nos transmissores cuja potência nominal de saída máxima não conste da lista acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante.

☒ **NOTA:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de frequências mais elevado.


☒ **NOTA:** Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.


Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas


Os iluminadores* destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do iluminador deve assegurar-se de que ele seja utilizado no ambiente adequado.


Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Os iluminadores utilizam energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Os iluminadores são adequados para utilização em todo o tipo de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os que estão diretamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

* O termo “iluminadores” refere-se aos modelos INT100.

- 

! CUIDADO Os iluminadores precisam de precauções especiais no que se refere à conformidade eletromagnética (EMC) e têm de ser instalados e postos em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas nas tabelas acima.
- 

! CUIDADO Os equipamentos de comunicações móveis por radiofrequência (RF) podem afetar os iluminadores, interferindo nos sistemas eletrônicos e interrompendo a iluminação.
- 

AVISO **A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados neste manual, como peças de substituição de componentes internos, pode resultar em mais emissões e menos imunidade dos iluminadores.**
- 

AVISO **Os iluminadores não devem ser usados encostados ou em cima de equipamentos de outros fabricantes. Se for necessário encostá-los ou empilhá-los, os iluminadores devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente na configuração utilizada.**

Seção 7.3 Requisitos do Iluminador

Requisitos de energia

Cada iluminador requer 330 Watts durante o tratamento (50 Watts quando está inativo). Consequentemente, cada iluminador requer uma fonte de alimentação própria (uma tomada exclusiva). Não deve-se ligar dois iluminadores a uma tomada simples (através de um adaptador), mas é possível ligá-los a uma tomada dupla.

Fonte de Alimentação	Região
100 Volts CA (V~), 50/60 Hertz (Hz) nominal, 5 Amperes (A)	Japão
120 V~, 60 Hz, 5 A	Américas do Sul e do Norte
230 V~, 50 Hz, 3 A	Europa



AVISO

O iluminador deve ser ligado à tomada principal e à terra para estar em conformidade com as normas apropriadas.

Saída de energia (BTU)

O instrumento produz 1126 BTU/hora (1187 KJ/hora) nominais com as luzes e o agitador ligados. O instrumento produz 171 BTU/hora (180 KJ/hora) nominais com as luzes e o agitador desligados.

Cabo de alimentação

O cabo de alimentação deve ser um cabo destacável com ficha moldada e folga de tensão.

Requisitos da bateria

Cada iluminador tem duas baterias. Estas baterias serão substituídas, se for necessário, por um representante autorizado do apoio técnico.

Tipo de bateria	V(CC)	Ah
Ácido-Chumbo	6	1.2

Fusíveis

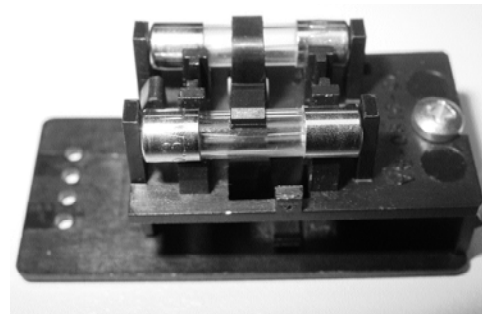
Fusível	Região
100 V~: fusível (2) 8 A “slow blow” (TYPE T 5 x 20mm)	Japão
120 V~: fusível (2) 6,3 A “slow blow” (TYPE T 5 x 20mm)	Américas do Sul e do Norte
230 V~: (2) 6,3 A (TYPE T 5 x 20mm)	Europa

Substituição dos Fusíveis

Os fusíveis encontram-se no seletor de tensão de linha na traseira do iluminador, junto ao cabo de alimentação.



Compartimento dos Fusíveis



Fusíveis

Os fusíveis devem ser substituídos por outros do mesmo tipo e frequência. Consulte a tabela nesta seção.

! **CUIDADO** Se o fusível se fundir após a substituição das lâmpadas, o iluminador não deverá ser utilizado. Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter assistência.

Substituição das lâmpadas

Contate o representante autorizado do apoio técnico para obter lâmpadas de substituição.

Portas de computador

A tabela a seguir fornece uma descrição das portas do iluminador.

Existe uma quinta porta localizada na porta frontal do iluminador para acesso apenas por pessoal do apoio técnico.

Etiqueta da Porta	Tipo	Localização	Função
1	RS - 232	Frente	Leitor de código de barras
2	RJ - 45	Traseira	Gestão de dados
3	RS - 232	Traseira	Impressora de etiquetas
4	25 pinos paralelos	Traseira	Impressora de tratamento

Seção 7.4 Compatibilidade de Códigos de Barras

O iluminador reconhece e é compatível com os seguintes formatos de códigos de barras.


1. Codabar (incluindo Monarch 11 e UKBTS)

- 10 caracteres numéricos: 0 a 9
- 6 caracteres de controle: sinal de menos (-), sinal de dólar (\$), ponto (.), sinal de mais (+), dois pontos (:), barra (/)
- 8 caracteres de início/fim: a, b, c, d, t, n, *, e (maiúsculas e minúsculas)

Codabar	Codabar tradicional	
Início/Fim	Início	Fim
A	a	t
B	b	n
C	c	*
D	d	e

2. Code 128 (inclui ISBT 128 e Eurocode)

- Os 128 caracteres ASCII

 **NOTA:** Ao introduzir dados manualmente, só é possível selecionar letras maiúsculas no teclado. Se a parte legível do código de barras contiver letras minúsculas, introduza os dados manualmente utilizando letras maiúsculas.

Durante a instalação do iluminador, auxilie o representante autorizado do apoio técnico na configuração dos campos de dados do código de barras relativos ao número da doação e ao código de produto sanguíneo. O representante autorizado do apoio técnico configura o código do conjunto e o número do lote. Siga as instruções abaixo para fazer a configuração do código de barras.

Número da Doação

Um dos seguintes formatos pode ser selecionado para o número da doação:
Code 128, Codabar, Monarch 11, ISBT 128 ou Eurocode.

1. Code 128

- Introdução de Dados Digitalizados Code 128

Todos os caracteres Code 128 são aceitos, guardados e impressos em formato legível ou de código de barras na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

- Introdução de Dados Digitalizados Codabar não permitida.
- Introdução Manual de Dados

São aceitos todos os caracteres existentes no teclado. Os caracteres introduzidos manualmente são impressos apenas em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

2. Codabar

- Introdução de Dados Digitalizados Code 128 não permitida.
- Introdução de Dados Digitalizados Codabar
- São aceitos todos os caracteres Codabar legais. Se forem encontrados caracteres de início e de fim alfanuméricos e asteriscos, estes não serão impressos em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.
- Introdução Manual de Dados
- São aceitos todos os caracteres numéricos e de controle Codabar legais. Os caracteres introduzidos manualmente são impressos apenas em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

! **CUIDADO** Se estiver utilizando Codabar (exceto Monarch 11 e UKBTS), o iluminador não avalia a integridade dos dados digitalizados. Verifique se os dados digitalizados correspondem às informações apresentadas na tela do iluminador.

3. Monarch 11

- Introdução de Dados Digitalizados Code 128 não permitida.
- Dados Digitalizados Codabar

Devem estar no seguinte formato:

A	Código de Início [a ou A]
xx	ID do Banco de Sangue com 2 dígitos [0 – 9]
Yy	Últimos dois dígitos do ano atual [0 – 9]
pppppp	Número da Doação com 6 dígitos [0 – 9]
k	Se o dígito de verificação for igual a dez, ele será representado na parte do código de barras da etiqueta por um “-” [0 – 9 ou sinal de menos]
a	Código de Fim [a ou A]

- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato:

xx	ID do Banco de Sangue com 2 dígitos
yy	Últimos dois dígitos do ano atual
pppppp	Número da Doação com 6 dígitos
k	Se o dígito de verificação for igual a dez, ele será representado na parte do código de barras da etiqueta por um “-”

4. ISBT 128

- Dados Digitalizados Code 128

Devem estar no seguinte formato:

=	Identificador de dados principal [=]
a	Identificador de dados secundário com um caractere e parte do Código do Serviço de Colheita do País [A – N, P – Z, 1 – 9]
pppp	4 dígitos do Código do Serviço de Colheita do País [0 – 9]
yy	Ano de colheita com 2 dígitos [0 – 9]
nnnnnn	Número da Doação com 6 dígitos [0 – 9]
ff	Dois dígitos de sinalização de caracteres não referentes a dados utilizados para controlar o processo ou para uma verificação da transmissão de dados (soma de verificação). Apresentados opcionalmente na parte legível, caso não sejam uma soma de verificação. Quando são apresentados num formato legível, estes dois caracteres são girados a noventa graus [0 – 9].

- Dados Digitalizados Codabar não permitidos.
- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato

a	Identificador de dados secundário com 1 caractere e parte do Código do Serviço de Colheita do País
pppp	4 dígitos do Código do Serviço de Colheita do País
yy	Ano da colheita com 2 dígitos
nnnnnn	Número da Doação com 6 dígitos
ff	Dois dígitos de sinalização de caracteres não referentes a dados utilizados para controlar o processo ou para uma verificação da transmissão de dados (soma de verificação). Apresentados opcionalmente na parte legível, caso não sejam uma soma de verificação. Quando são apresentados num formato legível, estes dois caracteres são girados a noventa graus.
k	Este caractere está impresso numa caixa e é utilizado para suportar uma introdução manual de dados precisa.

5. Eurocode

- Dados Digitalizados Code 128

Devem estar no seguinte formato

!	Identificador de Dados Principal [!]
ccc	ID do País com 3 dígitos [0 – 9]
iii	ID do Banco de Sangue com 3 dígitos [0 – 9]
nnnnnnnnnnnn	Número da Doação com 6 a 12 dígitos [0 – 9]

- Dados Digitalizados Codabar não permitidos.
- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato

ccc	ID do País com 3 dígitos
iii	ID do Banco de Sangue com 3 dígitos
nnnnnnnnnnnn	Número da Doação com 6 a 12 dígitos

Código do produto sanguíneo

Um dos seguintes formatos pode ser selecionado para o código do produto: Code 128, Codabar, UKBTS Codabar, ISBT 128 ou Eurocode.

1. Code 128

- Introdução de Dados Digitalizados Code128

Todos os caracteres Code 128 são aceitos, guardados e impressos em formato legível e de código de barras na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

- Introdução de Dados Digitalizados Codabar não permitida.
- Introdução Manual de Dados

São aceitos todos os caracteres existentes no teclado. Os caracteres introduzidos manualmente são impressos apenas em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

2. Codabar

- Introdução de Dados Digitalizados Code128 não permitida.
- Introdução de Dados Digitalizados Codabar

São aceitos todos os caracteres numéricos e de controle Codabar legais. Se forem encontrados caracteres de início e de fim alfanuméricos, estes não serão impressos em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

- Introdução Manual de Dados

São aceitos todos os caracteres Codabar legais. Os caracteres introduzidos manualmente são impressos apenas em formato legível na etiqueta impressa, caso seja selecionada a impressão de etiquetas.

! **CUIDADO** Se estiver utilizando Codabar (exceto Monarch 11 e UKBTS), o iluminador não avalia a integridade dos dados digitalizados. Verifique se os dados digitalizados correspondem às informações apresentadas na tela do iluminador.

3. UKBTS Codabar

- Introdução de Dados Digitalizados Code128 não permitida.
- Introdução de Dados Digitalizados Codabar

Devem estar no seguinte formato:

a	Código de Início [A ou a]
x	Número de divisão [0 – 9]
nnnnn	Código do componente [0 – 9]
3b	Código de Fim [3B ou 3b]

- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato:

CT	Prefixo atribuído aos códigos do produto por UKBTS
nnnn	Número de ID da etiqueta
m	Número da versão

4. ISBT 128

- Dados digitalizados Code128

Devem estar no seguinte formato:

=<	Identificador de dados [=<]
a	Caractere alfanumérico utilizado para descrever o produto sanguíneo [E – Z]
oooo	Quatro dígitos utilizados para descrever o produto sanguíneo [0 – 9]
t	Caractere alfanumérico que designa o tipo de doação ou a utilização prevista [A – Z, a – z, 0 – 9]
d	Caractere que fornece informações sobre as divisões do produto sanguíneo [A – Z ou 0]
s	Caractere que fornece informações sobre as divisões do produto sanguíneo [a – z ou 0]

- Dados Digitalizados Codabar não permitidos.
- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato:

a	Caractere alfanumérico utilizado para descrever o produto sanguíneo
oooo	Quatro dígitos utilizados para descrever o produto sanguíneo
t	Caractere alfanumérico que designa o tipo de doação ou a utilização prevista
d	Caractere que fornece informações sobre as divisões do produto sanguíneo
s	Caractere que fornece informações sobre as divisões do produto sanguíneo

5. Eurocode

- Dados digitalizados Code128

Devem estar no seguinte formato:

!	Identificador de Dados Principal [!]
a	Identificador de dados secundário [P ou Q]
nnnnnn	Número de 6 dígitos [0 – 9]

- Dados Digitalizados Codabar não permitidos.
- Dados Introduzidos Manualmente

Devem estar no seguinte formato:

a	Identificador de dados secundário
nnnnnn	Número de 6 dígitos

Secção 7.5 Conexão de Dispositivos Externos

O iluminador destina-se a funcionar com determinados dispositivos externos. Estes dispositivos periféricos incluem uma impressora de etiquetas, uma impressora para registros de tratamento e um sistema de gestão de dados. As secções seguintes descrevem os requisitos para os dispositivos conectados.

Impressoras

É possível ligar duas impressoras ao iluminador, uma para impressão de etiquetas e outra para registros de tratamento. A tabela a seguir descreve as impressoras compatíveis com o iluminador.

Impressora de Etiquetas	Impressora de tratamento
Impressora Zebra, modelo T402	Qualquer impressora laser HP
Ou	
Impressora Zebra, modelo TLP 2844-Z	

Se utilizar a impressora de etiquetas, deverá usar etiquetas com o formato 4" x 1" (102 mm x 25 mm) (número de série Zebra 83340). Se for necessária a impressão de etiquetas, porque o plasma está sendo processado ou porque não há sistema de gestão de dados, cada iluminador deve ter a sua própria impressora de etiquetas.


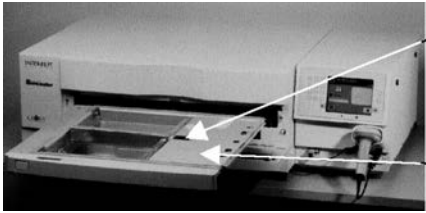
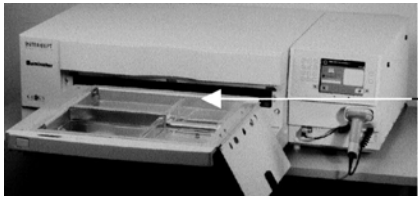
Sistema de Gestão de Dados

O iluminador pode ser conectado a um sistema de gestão de dados opcional. O iluminador envia informações sobre tratamentos ao sistema de gestão de dados para acrescentar ao registro do processo. Consulte as informações sobre o sistema de gestão de dados referentes aos endereços TCP/IP e ao código do local para configurar o iluminador

Capítulo 8. Anexo

<u>SECÕES</u>	<u>PÁGINA</u>
8.1 Glossário	8-2
8.2 Resumo dos Passos da Operação	8-3

Seção 8.1 Glossário

HCl Amotosaleno	Composto utilizado no Sistema Sanguíneo INTERCEPT com luz UVA para se interligar com material genético. É referido no texto pela primeira vez como “HCl amotosaleno” e subsequentemente como “amotosaleno”.
CAD	Dispositivo de Adsorção do Composto - Este componente do conjunto de processamento reduz os níveis de amotosaleno residual, como passo no Sistema Sanguíneo INTERCEPT.
Cobertura	
Interligação	Formação de uma ligação permanente.
Número da Doação	Número da doação de um produto sanguíneo ou número de identificação de um conjunto de plaquetas.
Gaveta	
Iluminação	Processo de exposição de um produto sanguíneo à luz UVA.
Sistema de Gestão de Dados INTERCEPT	Sistema de gestão de dados que pode ser conectado ao iluminador.
NIST	Instituto Nacional de Normas e Tecnologia (<i>National Institute for Standards and Technology</i>).
ID do Conjunto (REF)	Código do Produto INTERCEPT (REF).
Tabuleiro	
Ciclo de Tratamento	Processo de carregamento de um conjunto de processamento, aquisição de dados do conjunto e início e conclusão da fase de iluminação.

Seção 8.2 Resumo dos Passos de Operação

Segue-se uma lista simplificada dos passos efetuados pelo operador para realizar um tratamento de iluminação. Não foram incluídos notas, avisos nem cuidados. Consulte o Capítulo 4 para obter instruções detalhadas incluindo notas, avisos e cuidados.

Realize os seguintes passos para tratar produtos sanguíneos no iluminador.

Ligar o Iluminador e Iniciar Sessão

Passo	Ação
1.	Pressione o interruptor sob a tela para ligar o iluminador. Quando os testes automáticos forem concluídos, será apresentado o botão de função “Iniciar Sessão”.
2.	Pressione o botão “ Iniciar Sessão ”. A tela “ Introduzir identificação do operador ” será exibida.
3.	Se tiver um código de barras para identificação, utilize o leitor. Depois da leitura, é exibida a tela “ Selecionar uma função ”. Se não tiver um código de barras, introduza a identificação manualmente.
4.	Para introduzir a identificação manualmente, faça o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> • Utilize o teclado para introduzir o nome ou o número de identificação. • Se a identificação estiver correta, pressione o botão “Introduzir”. A tela “Selecionar uma função” será exibida. • Se a identificação estiver incorreta, pressione o botão Retroceder (←) no teclado para apagar a identificação errada. Em seguida, introduza a identificação correta com o teclado. • Se a identificação estiver correta, pressione o botão “Introduzir”. A tela “Selecionar uma função” será exibida.

**Carregar
Conjunto(s)
Processamento**

Passo	Ação
1.	Utilize os botões de seta para selecionar a opção “Executar Tratamento” .
2.	Pressione o botão “Introduzir” . A tela “Selecionar o número de contentores a tratar” será apresentada.
3.	Utilize os botões de seta para selecionar o número de contentores a iluminar.
4.	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione o botão “Introduzir”.
5.	<ul style="list-style-type: none"> • Abra a porta frontal do iluminador.
6.	<ul style="list-style-type: none"> • Retire a gaveta.
7.	<ul style="list-style-type: none"> • Abra a cobertura do tabuleiro, fazendo deslizar o trinco preto para a direita. (A cobertura abrirá para a direita).
8.	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque o contentor de iluminação, marcado com o número 1, na câmara 1 frontal de iluminação, no lado esquerdo do tabuleiro.
9.	<ul style="list-style-type: none"> • Fixe a aba do contentor com o gancho de plástico no tabuleiro.
10.	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque os tubos do contentor de iluminação na ranhura do divisor. Certifique-se de que os tubos selados com plaquetas estejam no lado esquerdo da câmara.
11.	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque os outros contentores no lado direito da câmara 1 frontal para que a etiqueta do contentor de armazenamento final fique voltada para cima.
12.	<ul style="list-style-type: none"> • Fixe o conjunto à gaveta colocando os furos de alinhamento sobre as cavilhas.

**Leitura dos
Códigos
de Barras**

Passo	Ação
1.	<p>A tela “Introduzir os dados de tratamento do contentor 1” será exibida. Leia os códigos de barras do contentor de armazenamento final na seguinte ordem:</p> <p>Cód. Barras 1 Número da doação</p> <p>Cód. Barras 2 Código do produto sanguíneo</p> <p>Cód. Barras 3 Código do conjunto INTERCEPT</p> <p>Cód. Barras 4 Número do lote de fabricação INTERCEPT</p>
2.	<p>Se não for possível ler o código de barras, é possível introduzir as informações manualmente com o seguinte procedimento:</p> <p>Utilize o teclado para introduzir o código de barras.</p> <p>Pressione o botão “Introduzir”. A tela “Confirmar Código de Barras” será exibida.</p> <p>Se o código de barras estiver incorreto, pressione o botão “Editar”. A tela “Introduzir os dados de tratamento do contentor 1” será exibida.</p> <p>Através do teclado, pressione o botão Retroceder (←) para apagar o código de barras errado. Em seguida, reintroduza o código de barras correto com o teclado.</p> <p>Pressione o botão “Introduzir”. A tela “Confirmar Código de Barras” será exibida.</p> <p>Se o código de barras estiver correto, pressione o botão “OK”. A tela “Introduzir os dados de tratamento do contentor 1” será exibida.</p> <p>Repita os passos acima até ter introduzido todos os códigos de barras.</p>
3.	<p>Pressione o botão “Terminado”.</p>

Repetir Carregamento do Conjunto para o Contentor 2

Se tiver selecionado dois contentores para tratamento, a tela **“Introduzir os dados de tratamento do contentor 2”** será exibida.

Siga as instruções anteriores para carregar o segundo conjunto no tabuleiro do iluminador e ler os códigos de barras, colocando o segundo contentor na câmara 2 traseira.

Será exibida a tela **“Fechar gaveta e porta”**.

Passo	Ação
1.	Certifique-se de que todos os tubos estejam no tabuleiro e de que os contentores estejam nivelados.
2.	Feche a cobertura do tabuleiro e certifique-se de que ela esteja fixa com o trinco preto.
3.	Empurre a gaveta para dentro do iluminador até ouvir um estalido.
4.	Feche a porta.

A tela **“Iniciar tratamento”** será exibida.

Iniciar o Processo de Iluminação

Passo	Ação
1.	Pressione o botão “Iniciar” . A tela “Em execução” será apresentada.

- ☒ **NOTA:** Não é necessário pressionar o botão **“Iniciar”** no caso do tratamento de produtos de plasma, ao contrário do tratamento de produtos de plaquetas.

Passo	Ação
1.	Para parar o tratamento a qualquer momento, pressione o botão “Parar” . Será exibida a tela “Tem a certeza de que quer interromper o tratamento?” .
2.	Pressione o botão “Não” para continuar o tratamento ou “Sim” para terminá-lo.

**Retirar
Conjunto(s) de
Processamento**

Passo	Ação
1.	Pressione o botão “Destrançar Porta” e a porta será destrancada.
2.	Será apresentada uma tela informativa para confirmar que a impressão de etiquetas está em andamento.
3.	A tela “Retirar contentores” será exibida. Abra a porta frontal do iluminador.
4.	Retire a gaveta e abra a cobertura.
5.	Verifique o símbolo do estado do tratamento no tela. Siga os procedimentos da sua instalação para o tratamento de produtos registrados como Incompletos.
6.	Quando a etiqueta estiver impressa, coloque a etiqueta no contentor de iluminação e retire os contentores do tabuleiro.

O processo de iluminação foi concluído.

**Processamento de
Produtos
Sanguíneos
Adicionais**

Passo	Ação
1.	Pressione o botão “Tratamento” . A tela “Selecionar o número de contentores a tratar” será apresentada.
2.	Repita os passos descritos atrás, começando por Carregamento de Conjuntos de Processamento.

Garantia Limitada

A CEI Comércio Exportação Importação de Materiais Médicos Ltda., distribuidora dos produtos **Cerus Corporation** para todo o mercado brasileiro, oferece garantia de 1 (um) ano para a instalação e defeitos de fabricação, com cobertura total para peças e acessórios de uso não descartável.

A CEI Ltda., promoverá a instalação gratuita do equipamento, ocasião na qual oferecerá treinamento técnico específico para os usuários. A empresa mantém profissionais qualificados para atendimento e orientações ao usuário, gratuitamente, em horário comercial, de segunda a sexta-feira, com exceção de feriados, por meio de telefone ou mensagens eletrônicas.

O uso do produto de maneira contrária ao disposto neste manual tornará inválida esta garantia, incorrendo o cliente nos custos integrais necessários para o conserto do equipamento.

Qualquer tentativa de promover manutenção corretiva sem o conhecimento e autorização expressa do distribuidor, durante a vigência da garantia, tornará a mesma inválida, incorrendo o cliente nos custos integrais necessários para o conserto do equipamento.

A CEI Ltda. não se responsabiliza por quaisquer efeitos adversos, danos ao usuário, ou qualquer outra intercorrência, que tenha sido causada pelo uso contrário ao disposto neste manual, e ao definido neste termo de garantia.

Preencha as lacunas abaixo e envie cópia deste termo para o endereço especificado.

Cliente:

Inscrição no CNPJ:

Produto/modelo:

Nº. de série:

Número da nota fiscal:

Local:

Data:

Ass. e Cargo: